



**PORTARIA Nº 038-R, DE 09 DE ABRIL DE 2026.**

Institui o Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade da Água Tratada para Hemodiálise no Estado do Espírito Santo e dá outras providências.

**O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE**, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 46, alínea "o" da Lei nº 3043, de 31 de dezembro de 1975, tendo em vista o que consta no Processo E-Docs 2025-19B92, e,

**CONSIDERANDO** a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 11, de 13 de março de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências;

**CONSIDERANDO** a necessidade de contínuo aperfeiçoamento das ações de Vigilância Sanitária nos Serviços de Diálise do Estado do Espírito Santo, visando a proteção da saúde dos usuários acometidos por Doença Renal Crônica;

**CONSIDERANDO** a importância do monitoramento e controle da qualidade da água tratada utilizada nos procedimentos de hemodiálise realizados nos Serviços de Diálise do Estado do Espírito Santo;

**CONSIDERANDO** a necessidade de regulamentar o Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade da Água Tratada para Hemodiálise como ferramenta estratégica da Vigilância Sanitária;

**CONSIDERANDO** a relevância da atuação articulada entre as Vigilâncias Sanitárias Municipais e Estadual no desenvolvimento das ações de vigilância sanitária;

**CONSIDERANDO** a necessidade de padronização das ações de coleta, transporte e análise das amostras de água tratada nos Serviços de Hemodiálise para os fins a que se destina esta Portaria;

**RESOLVE:**

**Art.1º INSTITUIR** o **PROGRAMA ESTADUAL** de Monitoramento da Qualidade da Água Tratada para Hemodiálise no Estado do Espírito Santo.

**§1º** O programa de iniciativa da Secretaria de Estado da Saúde (SESA), em articulação com o Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (LACEN/ES) e as Vigilâncias Sanitárias Municipais e Estadual, é destinado à avaliação e ao controle da qualidade da água utilizada em hemodiálise, conforme critérios técnicos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pela regulamentação estadual.

**§2º** O programa instituído por esta Portaria não dispensa e nem exime o Serviço de Diálise de realizar periodicamente as análises da água da hemodiálise, conforme estabelecido pela legislação sanitária vigente.

**CAPÍTULO I**

**DEFINIÇÕES**

**Art.2º** Para efeito desta Portaria, são adotadas as seguintes definições:

I.análise de orientação: análise realizada para auxiliar na identificação de não conformidades na água utilizada no procedimento de hemodiálise com finalidade de

orientar sem caráter sancionatório;

II.análise fiscal: análise realizada para auxiliar na identificação de não conformidades na água utilizada no procedimento de hemodiálise com caráter sancionatório;

III.bactérias heterotróficas: microrganismos que utilizam matéria orgânica presente na água; sua concentração pode indicar falhas na limpeza e higienização do sistema de distribuição;

IV.coliformes totais: grupo de bactérias indicadoras de contaminação ambiental da água, cuja presença pode evidenciar falhas nos processos de desinfecção;

V.dialisato: solução de diálise obtida após diluição do CPHD, na proporção adequada para uso;

VI.endotoxina bacteriana: substância presente na parede celular de bactérias gram-negativas, cuja presença em níveis elevados na água ou no dialisato pode causar reações adversas em pacientes submetidos à hemodiálise;

VII.inspeção sanitária: Conjunto de procedimentos técnicos realizados pela autoridade sanitária em estabelecimento ou equipamento de interesse da Vigilância Sanitária, com o objetivo de eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde, decorrentes do meio ambiente, inclusive o de trabalho, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, mediante a avaliação de processos que garantam produtos, serviços e ambientes seguros e saudáveis, exigindo julgamento de valor sobre a situação verificada;

VIII.LACEN/ES: Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo referência estadual para análises das áreas de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental vinculado à Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo (SESA);

IX.monitoramento: atividades sistemáticas de coleta, análise e gestão de informações destinadas a subsidiar decisões regulatórias durante a vigência da licença sanitária;

X.osmose reversa: processo físico de purificação da água por meio de membrana semipermeável, que remove sais, microrganismos e endotoxinas, sendo etapa essencial no tratamento da água para hemodiálise;

XI.retorno do loop: segmento final da alça de distribuição de água tratada que retorna ao ponto inicial, promovendo recirculação contínua e evitando estagnação da água;

XII.reuso em diálise: utilização do dialisador por mais de uma vez, para o mesmo paciente, após os respectivos processamentos;

XIII.serviço de diálise: unidade destinada à prestação de atendimento especializado a pessoas com Doença Renal Crônica por meio da oferta de modalidades dialíticas reconhecidas e regulamentadas pelas normas sanitárias vigentes;

XIV.sistema de tratamento de água para hemodiálise: conjunto de processos e dispositivos destinados a tratar a água potável, tornando-a apta ao uso em procedimentos de hemodiálise, composto pelos seguintes subsistemas:

a)Subsistema de Abastecimento de Água Potável (SAAP);

b)Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise (STAH);

c)Subsistema de Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise (SDATH).

XV.Vigilância Sanitária Estadual: compreende os órgãos da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo (SESA) responsáveis pela vigilância sanitária em nível estadual, incluindo o Núcleo Especial de Vigilância Sanitária (NEVS) e as equipes de vigilância sanitária dos Núcleos de Vigilância em Saúde (NVS) das Superintendências Regionais de Saúde.

## **CAPÍTULO II ABRANGÊNCIA**

**Art.3º** O Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade da Água Tratada para Hemodiálise no Estado do Espírito Santo se aplica a todos os Serviços de Diálise localizados no Estado que realizam procedimento de hemodiálise.

**Parágrafo único.** Estão abrangidos pelo programa os serviços de hemodiálise à beira-leito regulamentados pela Portaria SESA nº 099-R, de 29 de maio de 2020, ou outra que venha a substituir.

## **CAPÍTULO III OBJETIVOS**

**Art.4º** O Programa tem os seguintes objetivos:

I.incentivar a melhora contínua dos procedimentos de hemodiálise realizados no Estado do Espírito Santo, com o foco de garantir que a água utilizada atenda aos parâmetros da legislação;

II.monitorar a qualidade da água tratada utilizada nos procedimentos de hemodiálise;

III.identificar não conformidades sanitárias na água utilizada nos procedimentos de hemodiálise nos Serviços de Diálise, a fim de priorizá-los no planejamento das ações de Vigilância Sanitária, bem como fornecer subsídios ao serviço sobre a necessidade de realizar um plano de ação para correção das irregularidades detectadas, sem prejuízo da constatação de outras não conformidades nos Serviços de Diálise durante o procedimento de coleta da água;

IV.construir banco de dados estadual com os resultados das análises laboratoriais;

V.criar séries históricas que permitam o acompanhamento da qualidade da água nos procedimentos de hemodiálise;

VI.subsidiar o planejamento de ações de Vigilância Sanitária e de saúde pública;

VII.apoiar e fortalecer outras ações de monitoramento da qualidade da água utilizada nos procedimentos de hemodiálise.

## **CAPÍTULO IV COORDENAÇÃO E EXECUÇÃO**

**Art.5º** O Programa será coordenado pelo Núcleo Especial de Vigilância Sanitária (NEVS) em articulação com o Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (LACEN/ES) e será executado em colaboração com os órgãos da Vigilância Sanitária Estadual e das Vigilâncias Sanitárias Municipais.

**Parágrafo único.** A Vigilância Sanitária Estadual e o LACEN/ES elaborarão anualmente um cronograma interno do programa, onde estará definida a modalidade de análise (fiscal ou de orientação) de acordo com as informações disponíveis sobre denúncia recebidas, inspeções sanitárias realizadas, índices de insatisfação nos resultados analíticos, entre outros.

**Art.6º** A execução do Programa inclui as seguintes ações, entre outras:

I.coleta de amostras de água tratada para hemodiálise nos pontos definidos para avaliação laboratorial;

II.confecção de laudo laboratorial de análise da água, podendo ser fiscal ou de orientação, a depender da modalidade de análise;

III.realização de inspeções sanitárias nos estabelecimentos;

IV.adoção de medidas sanitárias para eliminação de não conformidades nos Serviços de Diálise em conformidade com a pactuação das ações de Vigilância Sanitária entre o Estado do Espírito Santo e seus Municípios e com a repartição de competência na Vigilância Sanitária Estadual por região de saúde;

V.divulgação dos resultados do monitoramento de água tratada dos procedimentos de hemodiálise.

§ 1º As coletas das amostras não serão previamente agendadas com os Serviços de Diálise.

§ 2º Coletas extraordinárias fora do cronograma anual poderão ser realizadas, a qualquer tempo, conforme a necessidade devidamente justificada.

## **CAPÍTULO V RESPONSABILIDADE DOS PARTICIPANTES**

**Art.7º** Compete:

I.ao órgão de Vigilância Sanitária responsável pelas ações de Vigilância Sanitária em determinado Serviço de Diálise:

a)executar os procedimentos de coleta, acondicionamento e transporte das amostras de água conforme definido pelo LACEN/ES;

b)encaminhar o laudo de análise ao Serviço de Diálise;

c)avaliar as medidas adotadas pelo Serviço de Diálise para garantir a qualidade da água de hemodiálise em razão de resultado alterado em qualquer parâmetro em qualquer ponto da coleta;

d)adotar as medidas necessárias à resolução das não conformidades sanitárias detectadas na forma do art. 14 desta Portaria.

II.ao Núcleo Especial de Vigilância Sanitária (NEVS), além de coletar, acondicionar e transportar as amostras de água dos Serviços de Diálise de sua competência:

a)orientar a Vigilância Sanitária responsável sobre os procedimentos de coleta, acondicionamento e transporte das amostras de água conforme definido pelo LACEN/ES;

b)receber o laudo de análise do LACEN/ES e alimentar as bases de dados e séries históricas;

c)encaminhar o laudo de análise para a Vigilância Sanitária responsável pela ação de Vigilância Sanitária no Serviço de Diálise analisado;

d)adotar, se for da sua competência, ou articular com os outros órgãos sanitários as medidas necessárias à resolução das não conformidades sanitárias detectadas na forma do art. 14 desta Portaria;

e)divulgar os resultados do monitoramento de água tratada dos procedimentos de hemodiálise.

**Art.8º** Compete ao Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (LACEN/ES):

I.coordenar a execução analítica do Programa;

II.planejar os recursos e insumos necessários à realização das análises;

III.fornecer frascos para coleta das amostras;

IV.realizar as análises laboratoriais conforme parâmetros definidos na legislação vigente

e encaminhar os laudos emitidos ao Núcleo Especial de Vigilância Sanitária (NEVS);

V.definir os procedimentos de coleta, acondicionamento e transporte das amostras de água.

**Art.9º** Compete aos Serviços de Diálise sujeitos ao Programa:

I.consentir com a coleta de água tratada para hemodiálise pela Vigilância Sanitária competente para os fins a que se destina este Programa;

II.adotar imediatamente medidas eficazes para garantir a qualidade da água de hemodiálise no caso de haver resultado alterado em qualquer parâmetro em qualquer ponto da coleta;

III.apresentar comprovação das medidas adotadas para garantir a qualidade da água de hemodiálise, incluindo a entrega de novo laudo analítico emitido por laboratório contratado pelo estabelecimento, para demonstrar a correção dos parâmetros anteriormente identificados como não conformes no laudo do LACEN/ES encaminhado pela Vigilância Sanitária responsável;

IV.continuar realizando as análises periódicas da água de hemodiálise conforme exigido pela legislação vigente.

## **CAPÍTULO VI**

### **ANÁLISES LABORATORIAIS DO PROGRAMA**

**Art.10** O Programa compreende a realização de análises microbiológicas (coliformes totais e bactérias heterotróficas), de determinação de endotoxinas bacterianas e físico-química (fluoreto) em amostras de água tratada e dialisato de acordo com os parâmetros estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 11, de 13 de março de 2014, ou outra que vier a substituir.

§ **1º** Análises da coleta feita no ponto após a osmose reversa:

- I.coliformes totais;
- II.bactérias heterotróficas;
- III. endotoxinas bacterianas;
- IV.fluoreto

§ **2º** Análises da coleta feita na sala de processamento (reuso em diálise):

- I.coliformes totais;
- II.bactérias heterotróficas;
- III.endotoxinas bacterianas.

§ **3º** Análises da coleta feita no retorno da alça de distribuição (retorno do loop):

- I.coliformes totais;
- II.bactérias heterotróficas;
- III.endotoxinas bacterianas.

§ **4º** Análises da coleta da solução de diálise diretamente da máquina, imediatamente antes do dialisador (dialisato):

- I.bactérias heterotróficas;
- II.endotoxinas bacterianas.

## **CAPÍTULO VII**

### **GESTÃO DOS LAUDOS E DAS IRREGULARIDADES CONSTATADAS**

**Art.11** Os laudos de análise confeccionados pelo Laboratório Central de Saúde Pública do

Espírito Santo (LACEN/ES) em cumprimento a esta Portaria deverão ser encaminhados ao Núcleo Especial de Vigilância Sanitária (NEVS), que alimentará o banco de dados estadual e a série histórica com os resultados das análises.

**Art.12** O Núcleo Especial de Vigilância Sanitária (NEVS) deverá encaminhar o laudo de análise para a Vigilância Sanitária responsável pelo estabelecimento, caso não seja o próprio NEVS.

**Art.13** A Vigilância Sanitária responsável pelo Serviço de Diálise deverá encaminhar o laudo de análise ao Serviço de Diálise.

**Art.14** No caso de irregularidades encontradas como resultado das análises laboratoriais que envolvem esta Portaria, a Vigilância Sanitária responsável pelo Serviço de Diálise deverá avaliar as medidas apropriadas a serem adotadas em cada situação de acordo com a modalidade de análise, a fim de mitigar o risco sanitário e proteger a saúde da população.

## **CAPÍTULO VIII DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art.15** Os casos omissos pertinentes a esta Portaria serão resolvidos pelo Núcleo Especial de Vigilância Sanitária (NEVS).

**Parágrafo único.** O Núcleo Especial de Vigilância Sanitária (NEVS) poderá definir os procedimentos operacionais para a execução deste programa em articulação com o Laboratório Central de Saúde Pública do Espírito Santo (LACEN/ES), se necessário.

**Art.16** Esta Portaria entra em vigor na data da sua no Diário Oficial do Estado.

Vitória, 09 de abril de 2026.

**GLEIKSON BARBOSA DOS SANTOS**  
Secretário de Estado da Saúde