



## **PORTARIA SESA 099-R DE 29 DE MAIO DE 2020**

(Publicada no DIO/ES, de 01 de junho de 2020)

Dispõe sobre as condições para realização de hemodiálise à beira leito em unidades intra-hospitalares fora da unidade de diálise, por serviços de diálise móvel, próprios ou terceirizados.

O **SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 46, alínea o, da Lei Estadual nº 3.043, de 31 de dezembro de 1975, e,

### **CONSIDERANDO**

a introdução na prática assistencial de diferentes técnicas hemodialíticas a beira leito ocasionando a expansão da oferta e procura por serviços móveis de diálise;

a necessidade de definir critérios mínimos para avaliação e realização da hemodiálise a beira leito em ambiente hospitalar fora da unidade de diálise por meio de serviços de diálise móvel, próprios ou terceirizados;

a ausência de regulamentações específicas sobre a terapia renal substitutiva à beira leito, em ambiente hospitalar fora da Unidade de Diálise, por meio de serviços de diálise móvel cujas peculiaridades não se enquadram na RDC 11 de 13 de março de 2014 que estabelece os requisitos de Boas Práticas para o funcionamento dos serviços de diálise ou outra norma que venha a substituí-la; e

a necessidade de atendimento às recomendações práticas aceitáveis para realização de hemodiálise à beira leito por meio de serviços de diálise móvel.

### **RESOLVE**

**Art.1º** Aprovar o regulamento técnico sobre as condições para realização da hemodiálise à beira leito, em unidades hospitalares fora da unidade de diálise, por meio de serviços de diálise móvel, próprios ou terceirizados.

**§1º** A realização de hemodiálise a beira leito somente poderá ser realizada em hospitais.

## **CAPÍTULO I** **DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

### **Seção I** **Objetivo**



**ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA**

**Art.2º** Esta Portaria possui o objetivo de regulamentar as condições mínimas necessárias para realização de hemodiálise à beira leito, em unidades hospitalares fora da unidade de diálise, por meio de serviços de diálise móvel, próprios ou terceirizados para paciente internado em hospital, acometido por injúria renal aguda ou crônica, com indicação médica de tratamento dialítico durante a internação e sem condições clínicas de transporte e/ou remoção para serviços de diálise.

**Seção II**  
**Abrangência**

**Art.3º** Esta Portaria se aplica a todos os serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

**§1º** Os serviços de diálise móvel dizem respeito tanto aos localizados dentro das dependências físicas do hospital, próprios ou terceirizados,

**§2º** Esta Portaria não se aplica à hemodiálise realizada em domicílio.

**§3º** Métodos alternativos à hemodiálise convencional, como os métodos híbridos e contínuos, devem ser realizados em Unidades de Terapia Intensiva ou semi-intensiva, sob supervisão de um nefrologista, tendo, como habilitação mínima, registro do título de especialista no Conselho Federal de Medicina;

**Seção III**  
**Definições**

**Art.4º** Para efeito desta Portaria são adotadas as seguintes definições:

**I.** água para hemodiálise: água tratada pelo sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise - STDAH ou por osmose reversa portátil, cujas características são compatíveis com o disposto na Resolução Anvisa RDC nº 11/2014 e nos anexos I e II desta Portaria.

**II.** água potável: água que atenda aos padrões de potabilidade estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

**III.** concentrado polieletrólítico para hemodiálise - CPHD: concentrado de eletrólitos, com ou sem glicose, apresentado na forma sólida ou líquida para ser empregado na terapia dialítica;

**IV.** contrato formal: contrato celebrado entre partes na forma da lei;

**V.** desinfecção: processo físico ou químico de destruição de microorganismos na forma vegetativa, aplicado a superfícies inertes, previamente limpas.

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



**ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA**

**VII.** hemodiálise à beira leito: hemodiálise realizada em ambiente intra hospitalar fora da unidade de diálise, exceto hospital dia, para pacientes com diagnóstico de injúria renal aguda e indicação médica de tratamento dialítico, ou paciente com doença renal crônica e necessidade de seguimento do tratamento dialítico durante o período de internação, sendo que em ambos os casos os pacientes não possuam condições clínicas para remoção ou transporte até os serviços de diálise;

**VIII.** limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização.

**IX.** máquina de hemodiálise: equipamento com características específicas utilizado para procedimento de filtração do sangue, regularizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e operado de acordo com as recomendações do fabricante;

**X.** máquina de osmose reversa portátil: equipamento de purificação da água utilizada para hemodiálise à beira leito com membrana de ultrafiltração da água;

**XI.** serviço de hemodiálise móvel: serviço de hemodiálise, próprio ou terceirizado, que realiza o procedimento hemodialítico no local onde o paciente encontra-se internado, podendo ou não fornecer os equipamentos e insumos necessários para o tratamento hemodialítico;

**XII.** serviço de diálise próprio: serviço que funciona dentro do ambiente hospitalar, vinculado administrativa e funcionalmente ao hospital;

**XIII.** serviço de diálise terceirizado: serviço de diálise com autonomia administrativa e funcional, que realiza atividades em ambiente intra e/ou extra-hospitalar.

**CAPÍTULO II  
DOS REQUISITOS PARA FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE  
HEMODIÁLISE À BEIRA LEITO**

**Seção I  
Disposições Gerais**

**Art.5º** A hemodiálise à beira leito se difere da constituição de sala específica para hemodiálise em serviços de saúde à medida que se destina à atenção temporária de pacientes internados.

**Parágrafo único.** A hemodiálise a beira leito deverá ser realizada em unidades de tratamento intensivo, semi intensivo e unidades de urgência e emergência.



**ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA**

**Art.6º** O hospital deve incluir no seu Programa de Segurança do Paciente e Programa de Controle de Infecção Hospitalar as medidas de controle e prevenção de infecções e demais eventos adversos para atividade de hemodiálise à beira leito.

**Art.7º** A unidade hospitalar onde é realizada hemodiálise à beira leito deve possuir procedimentos operacionais, normas e rotinas escritas e atualizadas, que contemplem todas as etapas do processo, desde a indicação do tratamento até o descarte dos insumos utilizados no procedimento hemodialítico.

**§1º** Os procedimentos e rotinas técnicas devem contemplar aspectos relacionados à prevenção e controle de infecções e segurança do paciente e profissionais de saúde.

**Art.8º** Todo evento adverso deve ser investigado, registrado e monitorado, conforme protocolo instituído pelo hospital e legislação vigente.

**Parágrafo único.** No caso de ocorrência de sintomas típicos de bacteremia ou reações pirogênicas durante o tratamento, se não houver outra causa aparente, deverá ser realizada, de imediato, coleta e análise de amostra do dialisato e da água tratada pela osmose portátil, sem prejuízo de outras ações julgadas necessárias.

**Seção II**  
**Da infraestrutura**

**Art.9º** Os leitos para realização da hemodiálise à beira leito devem possuir:

I. ponto de água potável, respeitando as pressões dos equipamentos utilizados, conforme recomendação do fabricante que devem ficar vedados quando fora de uso;

II. pontos de drenagem exclusivos para rejeito da osmose reversa e da máquina de hemodiálise, que devem permanecer adequadamente vedados quando fora de uso;

III. tomadas para o equipamento de hemodiálise a beira leito, sendo uma tomada para o equipamento de osmose reversa e uma tomada para a máquina de hemodiálise evitando assim o uso de extensões, adaptadores, etc.;

IV. para equipamento de osmose reversa que abasteça ao mesmo tempo duas máquinas de hemodiálise, esse poderá ser utilizado como fonte de abastecimento para a máquina de hemodiálise já instalada em outro Box, no entanto o ponto de drenagem e tomada de energia não devem ser compartilhados;

**Art.10** As reformas estruturais para a adequada instalação das máquinas de hemodiálise e osmose reversa portátil devem ser previamente aprovadas pelo órgão sanitário responsável pela fiscalização do hospital;

**Art.11** A área para guarda, limpeza, desinfecção e manutenção das máquinas de hemodiálise e osmose reversa portátil deve ser exclusiva e conter ponto de água potável, ponto de drenagem,



**ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA**

tomada exclusiva para ambos os equipamentos e pia para higienização das mãos, com dimensionamento compatível com a demanda, localizado na área da instituição hospitalar.

**Parágrafo único.** Para os casos em que a limpeza, desinfecção e manutenção das máquinas de hemodiálise e osmose reversa forem realizadas em local fora da área hospitalar, a área de guarda do hospital descrita no caput deverá possuir infraestrutura apenas para armazenamento.

**Art.12** O hospital deve garantir o suprimento contínuo de energia, com evidência dos registros de manutenção preventiva e corretiva realizados nos geradores.

**Seção III**  
**Dos equipamentos e materiais**

**Art.13** O hospital deve dispor na unidade onde o paciente realiza a hemodiálise à beira do leito, os seguintes materiais e equipamentos para atendimento de emergência:

- a) eletrocardiógrafo;
- b) carro de emergência composto de monitor cardíaco e desfibrilador;
- c) ventilador pulmonar manual (ambu com reservatório);
- d) medicamentos para atendimento de emergência;
- e) ponto de oxigênio;
- f) ponto para aspiração ou aspirador portátil;
- g) material completo de entubação (cânulas orotraqueais, fio guia e laringoscópio com jogo completo de lâminas curvas e retas);
- h) esfigmomanômetro;
- i) estetoscópio.

**Parágrafo único.** Os equipamentos de emergência devem ser submetidos às manutenções preventivas e corretivas conforme periodicidade e procedimentos indicados pelos fabricantes, ou sempre quando necessário, devendo ser registradas, datadas e assinadas pelo técnico responsável pela manutenção e permanecer disponíveis para consulta da autoridade sanitária quando solicitados.

**Art.14** As máquinas de hemodiálise e de osmose reversa portátil, devem possuir registro na Anvisa.

**Art.15** Todos os equipamentos utilizados direta ou indiretamente na hemodiálise a beira leito devem estar limpos, em plenas condições de funcionamento e com todas as funções e alarmes operando.



**ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA**

**Art.16** As tomadas de pressão (manômetros) arterial e venosa da máquina de hemodiálise devem estar isoladas dos fluidos corpóreos do paciente mediante utilização de isolador de pressão.

**Art.17** O transporte e as rotinas de manutenções preventivas e corretivas das máquinas de hemodiálise e máquinas de osmose reversa portátil devem obedecer à periodicidade e procedimentos indicados pelos fabricantes, com evidência do tempo de inatividade dos mesmos.

**§1º** As manutenções de que trata o caput devem ser registradas, datadas e assinadas pelo técnico responsável pela manutenção e permanecer disponíveis para consulta da autoridade sanitária quando solicitados.

**Art.18** As máquinas de hemodiálise devem ser submetidas à limpeza e desinfecção imediatamente antes e após o procedimento de hemodiálise à beira leito, quando ficarem inativas por tempo superior a 72 horas e sempre que necessário.

**§1º** Os processos de limpeza e desinfecção devem ser realizados pelo técnico de enfermagem responsável pelo procedimento de hemodiálise à beira leito. Deverá ser registrado, datado e assinado pelo responsável pelo procedimento, e permanecer disponível para consulta da autoridade sanitária.

**§2º** Os produtos utilizados para limpeza e desinfecção deverão ser utilizados de acordo com as recomendações dos fabricantes dos equipamentos e validados pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) da instituição.

**Art.19** As máquinas de osmose reversa portátil devem ser submetidos à desinfecção conforme procedimento estabelecido pelo fabricante.

**§1º** Todo processo de desinfecção deve ser realizado em área específica, conforme definição no art.11. Deverá ser registrado, datado e assinado pelo responsável pelo procedimento, e permanecer disponível para consulta da autoridade sanitária quando solicitado.

**§2º** O produto utilizado para desinfecção deverá ser utilizado de acordo com as recomendações dos fabricantes dos equipamentos e validados pela CCIH da instituição.

**Art.20** Os concentrados químicos, dialisadores e linhas utilizadas na hemodiálise à beira leito devem possuir registro na Anvisa.

**Art.21** É proibido o reuso de dialisadores e linhas em pacientes submetidos à hemodiálise à beira leito.

**Art.22** É proibida a utilização de sobras de medicamentos, concentrado polieletrólítico (CPHD) e dialisato, em pacientes submetidos à hemodiálise à beira leito.

**SEÇÃO II**  
**Da qualidade da água**



**ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA**

**Art.23** A água de abastecimento do ponto de entrada da osmose reversa deve atender ao padrão de potabilidade estabelecido pela legislação vigente.

**Parágrafo único.** A qualidade da água potável deve ser monitorada diariamente antes da realização da primeira sessão do dia, coletada em ponto que abastece o equipamento de osmose reversa portátil e registrada pelo enfermeiro ou técnico responsável pela instalação da máquina conforme Anexo I. Esses resultados devem estar disponíveis no hospital para consulta quando solicitado.

**Art.24** A água utilizada no preparo da solução de hemodiálise a beira leito deve receber tratamento prévio por sistema de osmose reversa.

**Art.25** A qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para hemodiálise deve apresentar um padrão de qualidade conforme estabelecido no Anexo II.

**§1º** A análise da água para hemodiálise deve ser realizada por laboratório analítico licenciado junto ao órgão sanitário competente.

**§2º** A coleta das amostras da água para hemodiálise, para fins de análises físico-químicas e microbiológicas, deve ser efetuada no hospital onde o equipamento está sendo utilizado, em ponto de coleta após membrana de osmose reversa.

**Art.26** A condutividade da água para hemodiálise deve ser monitorada continuamente por instrumento que apresente compensação para variações de temperatura, tenha dispositivo de alarme visual e auditivo e deve ser igual ou menor que 10 (dez) microsiemens/cm, referenciada a 25°C (vinte e cinco graus Celsius).

**Art.27** Os registros das manutenções preventivo-corretivas realizadas no sistema de tratamento de água, incluindo as rotinas de desinfecção após a ocorrência de laudos de análise microbiológica/ físico-químicas insatisfatórios, devem estar disponíveis no hospital para consulta quando solicitado.

**Art.28** O hospital deve manter disponível para consulta os registros de limpeza e desinfecção das caixas d'água.

**Parágrafo único.** O hospital deve apresentar laudo semestral referente à qualidade microbiológica e físico química da água potável.

**Seção IV  
Dos recursos humanos**

**Art.29** O hospital deve possuir equipe responsável pela hemodiálise à beira leito, própria ou terceirizada, composta por, no mínimo:

I. um (01) médico nefrologista com especialização em nefrologia comprovada através de registro no Conselho Regional de Medicina do Espírito Santo (CRM-ES);



**ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA**

II. um (01) enfermeiro com especialização em nefrologia comprovada através de registro no Conselho Regional de Enfermagem do Espírito Santo (COREN-ES).

III. um (01) técnico de enfermagem por paciente com capacitação técnica para realização de hemodiálise à beira leito.

§1º Deve ser apresentada evidência de capacitação para a equipe técnica de enfermagem com temas relacionados ao procedimento hemodialítico.

§2º Os técnicos de enfermagem devem permanecer no local da hemodiálise à beira leito do início ao fim do procedimento.

§3º Toda equipe envolvida na realização da hemodiálise a beira leito deverá permanecer no hospital do início ao fim do procedimento.

**Art.30** A hemodiálise à beira leito em pacientes de 0 a 12 anos completos, deve ser indicado e supervisionado por médico nefrologista pediátrico.

§1º Em serviços que não contam com nefrologista pediátrico, a hemodiálise à beira leito deve ser acompanhada por um nefrologista e por um pediatra.

**Art.31** Todo profissional, próprio do hospital ou terceirizado, envolvido na hemodiálise à beira leito, deve comprovar imunização contra tétano, difteria, hepatite B, além das estabelecidas pelo Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO.

**Parágrafo único.** É obrigatório o uso de EPI pelos profissionais durante todo procedimento de hemodiálise à beira leito, de acordo com a legislação vigente.

**Seção V  
Da atenção ao paciente**

**Art.32** A indicação, a prescrição e a escolha da modalidade de hemodiálise a qual será submetido o paciente internado em unidades hospitalares são de competência do médico nefrologista responsável pelo tratamento à beira leito.

**Art.33** A unidade hospitalar onde o paciente realiza a hemodiálise à beira leito deve manter no prontuário a prescrição diária da hemodiálise com assinatura do médico nefrologista responsável pelo tratamento.

**Art.34** Os prontuários dos pacientes submetidos à hemodiálise à beira leito devem estar acessíveis para a autoridade sanitária e demais representantes dos órgãos gestores do SUS.

**Art.35** É recomendável a realização de sorologias para HIV, Hepatites B e C para os pacientes.

**Seção VI  
Dos parâmetros operacionais**

Este texto não substitui o(s) publicado(s) no Diário Oficial do Estado.





**ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA**

**Art.36** O hospital que necessita de atendimento de hemodiálise à beira do leito e que não dispõe de serviço próprio deve vincular-se a um serviço de diálise tercerizado por meio de contrato formal, assinado pelos diretores de ambas as partes.

**Parágrafo único.** O contrato deve conter evidência das responsabilidades de ambas as partes interessadas, ou seja, hospital (contratante) e serviço de diálise móvel autônomo (contratado), especificando os seguintes itens:

- I. responsabilidade pela manutenção da máquina de hemodiálise;
- II. responsabilidade pela manutenção da máquina de osmose reversa portátil;
- III. responsabilidade pelo controle de qualidade da água potável;
- IV. responsabilidade pelo controle da água tratada pela osmose reversa portátil;
- V. adaptações físicas necessárias para instalação da máquina de hemodiálise e demais equipamentos, nas unidades intra-hospitalares que realizam hemodiálise à beira do leito;
- VI. responsabilidade pela solicitação dos exames que comprovam a eficiência do tratamento dialítico à beira do leito;
- VII. responsável pelas ações de prevenção e controle de infecção em pacientes submetidos à hemodiálise à beira do leito;

**Art.37** Compete ao hospital e ao serviço de diálise móvel prover os meios necessários para a prevenção dos riscos de natureza física, química e biológica inerentes ao procedimento.

**Seção VII**  
**Do descarte de resíduos**

**Art.38** O descarte de resíduos deve ser em conformidade com a Resolução RDC Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018.

**Art.39** O descarte dos insumos e produtos utilizados na hemodiálise à beira leito deverá estar contemplado no Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS do hospital.

**CAPÍTULO III**  
**DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

**Art.40** Os atos normativos mencionados nesta Portaria, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.



**ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA**

**Art.41** O descumprimento das disposições contidas nesta Portaria constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.066, de 31 de dezembro de 1999, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

~~**Art.42** Esta portaria entra em vigor a partir da data da sua publicação no Diário Oficial do Estado, pelo período de 90 (noventa) dias.~~

**Art.42** Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias a partir da data da sua publicação. **(Republicado como errata no Diário Oficial do Estado de 16/10/2020)**

Vitória, 29 de maio de 2020.

**NÉSIO FERNANDES DE MEDEIROS JUNIOR**

Secretário de Estado da Saúde

**ANEXO 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

**ANEXO 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	0,1 mg/l	Semestral
Berílio	0,0004 mg/l	Semestral
Cádmio	0,001 mg/l	Semestral
Cálcio	2 mg/l	Semestral
Chumbo	0,005mg/l	Semestral

Este texto não substitui o(s) publicado(s) no Diário Oficial do Estado.



**ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA**

<b>Componentes</b>	<b>Valor máximo permitido</b>	<b>Frequência de análise</b>
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
Mercúrio	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	0,1 mg/l	Semestral