

VII-018 – QUALIDADE DA ÁGUA PARA HEMODIÁLISE NO ESTADO DE MINAS GERAIS

Priscila da Costa⁽¹⁾

Graduanda em Engenharia Ambiental e Sanitária pelo Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais (CEFET-MG).

Cláudia Aparecida de Oliveira e Silva⁽²⁾

Bacharel em Ciência e Tecnologia de Laticínios pela Universidade Federal de Viçosa (UFV). Mestre em Ciência e Tecnologia de Alimentos pela UFV. Doutora em Ciência de Alimentos pela UFMG. Analista e Pesquisadora em Saúde e Tecnologia do Laboratório de Química Bromatológica da Fundação Ezequiel Dias (FUNED).

Ana Carolina Cordeiro Soares⁽³⁾

Médica Veterinária pela UFV. Analista e Pesquisadora em Saúde e Tecnologia no Laboratório de Microbiologia de Produtos da FUNED.

Fabiola Cristina Aquino Silva⁽⁴⁾

Bacharel em Química pela UFMG. Técnica em Saúde e Tecnologia do Laboratório de Contaminantes Metálicos da FUNED.

Adriana Alves Pereira⁽⁵⁾

Engenheira Química pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Mestre em Ciências em Engenharia Ambiental pela Universidade Federal do Espírito Santo. PhD pela *Vrije Universiteit Amsterdam*. Professora do Departamento de Ciência e Tecnologia Ambiental do CEFET-MG.

Endereço⁽¹⁾: Rua Paulo Piedade Campos, 15 - Buritis - Belo Horizonte - MG - CEP: 30494-225 - Brasil - Tel: (31) 9 9966-2789 - e-mail: priscila.costa91@hotmail.com

RESUMO

Os requisitos de qualidade da água para hemodiálise são estabelecidos pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014, sendo sua avaliação fundamental na proteção à saúde dos pacientes renais. O Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Diálise de Minas Gerais iniciou-se em 2002 no intuito de verificar a adequação dos serviços de diálise. O objetivo deste trabalho foi analisar a qualidade da água para hemodiálise no Estado, através da verificação do atendimento aos padrões legais e da identificação dos serviços de diálise com maiores insatisfatoriedades, avaliando se o Programa vem contribuindo, ao longo dos anos, para a melhoria da qualidade desta água no Estado. Foram analisados os resultados analíticos de 25 parâmetros de qualidade (físico-químicos e microbiológicos) de 1056 amostras coletadas nos 89 serviços cadastrados no Programa, entre julho de 2008 e dezembro de 2016. Determinou-se os percentuais de resultados abaixo dos limites de quantificação, entre os referidos limites e os valores máximos permitidos, e acima destes valores máximos. Também foram identificados os serviços cujas insatisfatoriedades foram maiores. Avaliou-se a existência de correlação entre os teores médios anuais e o tempo de monitoramento (Teste de *Spearman*) e a eficácia da implementação da análise fiscal, em 2012, por comparação de medianas (Teste de *Mann-Whitney*). Verificou-se que 264 (25%) amostras apresentaram pelo menos um parâmetro insatisfatório, sendo condutividade (9,8%), endotoxina (6,9%) e fluoreto (4,2%) os maiores índices de não conformidade. Observou-se menores percentuais para todos os demais parâmetros (entre 0 e 1%), sendo que não foram obtidos resultados não conformes para 13 componentes químicos. Das 12 mesorregiões do Estado, nove (75%) apresentaram um serviço de diálise com os mais altos percentuais de insatisfatoriedade (superiores a 17%) em relação aos limites legais. Para 15 parâmetros, observou-se correlação negativa entre os teores médios anuais e o tempo de monitoramento, indicando a melhoria da qualidade da água para hemodiálise no Estado. Considerando todos os parâmetros, o percentual anual de não conformidade reduziu de 44% (2008) para 23% (2016). A mediana dos resultados de quatro parâmetros reduziu significativamente ($p < 0,05$) após a implantação da fiscalização. Tais resultados evidenciam a melhoria da qualidade da água para hemodiálise e a importância da continuidade do monitoramento realizado pelo Programa, sobretudo em caráter fiscal.

PALAVRAS-CHAVE: Doenças renais crônicas, Diálise, Saúde pública, Programas de monitoramento, Proteção à saúde.

INTRODUÇÃO

Considerando as situações em que ocorre a incapacidade dos rins em manter o balanço eletrolítico do organismo e a remoção das impurezas e substâncias tóxicas do sangue, dispõe-se, dentre outros, do tratamento de hemodiálise para a realização artificial de tais funções. Nesse contexto, o serviço de diálise, destinado a oferecer terapia renal substitutiva, deve utilizar água tratada adequada para o referido uso, intitulada água para hemodiálise (MEDEIROS e SÁ, 2011).

Denomina-se água para hemodiálise a água potável tratada pelo sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise (STDAH), cujos requisitos de qualidade devem estar em conformidade com a Resolução ANVISA RDC nº 11, de 14 de março de 2014. Na referida resolução estão definidos os teores máximos permitidos para diversos parâmetros de qualidade, como componentes químicos, microbiológicos e propriedades físicas-químicas (BRASIL, 2014).

Visando à prevenção dos riscos à que se expõem os pacientes renais, iniciou-se em 2002 o Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Diálise de Minas Gerais, através da atuação da Fundação Ezequiel Dias (FUNED) e da Secretaria Estadual de Saúde (SES). Tal programa tem o intuito de verificar a adequação dos serviços e subsidiar as ações de vigilância sanitária. O mesmo foi realizado em caráter orientativo até 2011, com designação de ações educativas na ocorrência de não conformidades. A partir de 2012, o Programa passou a ser conduzido em caráter fiscal, com a possibilidade de instauração de processos administrativos e aplicação de penalidades cabíveis no caso de descumprimento das disposições contidas na Resolução ANVISA RDC nº 11/2014, constituindo infração sanitária (FUNED, 2017; MINAS GERAIS, 2017).

No referido Programa realiza-se análises fiscais, pelo menos uma vez ao ano em cada serviço, como uma importante ferramenta de controle da qualidade externo para a verificação do atendimento aos limites legais. Atualmente em caráter de fiscalização, o objetivo desse Programa é garantir que os serviços de diálise do Estado minimizem eventuais riscos adversos à saúde dos pacientes. Dentre suas importantes implicações, o Programa prevê, em casos de não conformidades, a autuação dos responsáveis pelos serviços de diálise e a interdição dos serviços, contribuindo para a redução ou eliminação de fatores de riscos (FUNED, 2015; FUNED, 2017).

Nesse contexto, o presente trabalho objetivou avaliar a qualidade da água utilizada para hemodiálise no estado de Minas Gerais, através da verificação do atendimento aos padrões estabelecidos pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 e identificação dos serviços de diálise considerados mais críticos (aqueles que apresentaram os maiores índices de insatisfatoriedade). Além disto, buscou-se avaliar as implicações do Programa ao longo dos anos, sobretudo o impacto da substituição do caráter orientativo para fiscal na qualidade da água para hemodiálise no Estado.

MATERIAIS E MÉTODOS

Foram avaliados os resultados analíticos para 25 diferentes parâmetros de qualidade em 1056 amostras de água para hemodiálise provenientes de 89 serviços de diálise. Tais resultados foram obtidos através do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais entre julho de 2008 a dezembro de 2016.

As coletas foram realizadas, anualmente, por técnicos treinados da Vigilância Sanitária (VISA) do Estado, no ponto de coleta relativo à sala de processamento de capilares de cada serviço e encaminhadas à FUNED para a determinação analítica dos seguintes parâmetros de qualidade: condutividade, fluoreto, nitrato, sulfato, selênio, antimônio, arsênio, bário, berílio, cádmio, cálcio, chumbo, cobre, cromo, magnésio, potássio, mercúrio, prata, sódio, tálio e zinco, endotoxina bacteriana, bactéria heterotrófica, *Pseudomona aeruginosa* e coliforme total.

As amostras foram analisadas conforme os métodos analíticos descritos no *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater* (APHA, 2012) e *Recommended analytical conditions and general information* (PERKIN ELMER, 1996). Os resultados foram comparados com os valores máximos permitidos (VMPs) estabelecidos pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014 (BRASIL, 2014). Além disso, foram

especificados os limites de quantificação (LQs) considerados nos processos de validação intralaboratorial dos métodos de acordo com a Norma ABNT ISO/IEC 17.025/2005 (ABNT, 2005) e com o Documento de Orientação sobre Validação de Métodos Analíticos (INMETRO, 2016) (Tabela 1).

Tabela 1: Parâmetros de água para hemodiálise, respectivos valores máximos permitidos (VMPs) conforme a Resolução ANVISA RDC nº11/2014 e limites de quantificação (LQs) (n = 25).

Parâmetro	VMP	LQ
Condutividade Eletrolítica (µS/cm)	10,0	1,0
Fluoreto (mg/L)	0,2	0,2
Nitrato (mg/L)	2,0	0,5
Sulfato (mg/L)	100	50
Endotoxina (EU/mL)	0,250	0,125
Coliformes totais ¹ (Ausência em 100 mL)	Ausência	-
Bactérias heterotróficas (UFC/mL)	100	1,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ² (NMP/100 mL)	-	1,1
Bário (mg/L)	0,1	0,05
Cálcio (mg/L)	2,0	0,5
Cobre (mg/L)	0,1	0,05
Magnésio (mg/L)	4,0	0,5
Potássio (mg/L)	8,0	0,5
Sódio (mg/L)	70,0	0,5
Zinco (mg/L)	0,10	0,05
Antimônio (mg/L)	0,006	0,0008
Arsênio (mg/L)	0,005	0,0008
Merúrio (mg/L)	0,0002	0,0001
Selênio (mg/L)	0,09	0,0008
Berílio (mg/L)	0,0004	0,0001
Cádmio (mg/L)	0,001	0,001
Chumbo (mg/L)	0,005	0,001
Cromo (mg/L)	0,014	0,001
Prata (mg/L)	0,005	0,001
Tálio (mg/L)	0,002	0,001

Legenda: ¹Parâmetro qualitativo (presença/ausência), então LQ não se aplica; ²Parâmetro não mencionado pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014, mas cujo monitoramento é indicado pela Farmacopéia Americana (UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2006).

Os serviços de diálise e os resultados das amostras analisadas foram agrupados em 12 mesorregiões do Estado, conforme a divisão estabelecida pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2010) (Tabela 2).

Tabela 2: Mesorregiões de Minas Gerais (n = 12), quantitativo dos serviços cadastrados no Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais (n = 89) e número de amostras analisadas entre 2008 e 2016 (n = 1056) em cada respectiva mesorregião.

Mesorregiões do Estado de Minas Gerais	Quantitativo de serviços de diálise cadastrados	Quantitativo de amostras analisadas
Metropolitana de Belo Horizonte	24	314
Triângulo Mineiro e Alto Paranaíba	15	160
Sul e Sudoeste de Minas	14	155
Zona da Mata	11	133
Norte de Minas	6	73
Vale do Rio Doce	4	52
Oeste de Minas	4	43

(continua...)

(continuação)

Mesorregiões do Estado de Minas Gerais	Quantitativo de serviços de diálise cadastrados	Quantitativo de amostras analisadas
Campo das Vertentes	3	38
Vale do Mucuri	2	26
Noroeste de Minas	2	24
Jequitinhonha	2	21
Central Mineira	2	17
Total	89	1056

Inicialmente, realizou-se uma avaliação geral dos parâmetros de modo a verificar o atendimento à legislação. Foram determinados os percentuais de resultados abaixo dos LQs, entre os referidos LQs e os VMPs, e acima destes valores máximos. Os serviços de diálise também foram ordenados numericamente (1 a 89) no intuito de avaliar a ocorrência de amostras não conformes entre os serviços e as respectivas mesorregiões, identificando-se os casos mais críticos (maiores percentuais de insatisfatoriedades, superiores a 17%).

Em seguida verificou-se a existência de correlação entre os teores médios anuais de cada parâmetro e os anos de monitoramento pelo Teste de *Spearman*. Além disto, a eficácia da implementação da análise fiscal foi avaliada por comparação de medianas entre os períodos em que o Programa atuou em caráter orientativo (2008-2011) e fiscal (2012-2016) pelo Teste de *Mann-Whitney* (ITANO E SANTOS, 2006).

O nível de significância adotado para todas as análises estatísticas foi de 5% ($\alpha = 0,05$) e o pacote estatístico utilizado foi o *software R* (versão 3.4.2). Ressalta-se que, para os resultados de monitoramento que se mostraram abaixo do LQ da metodologia de análise, estes foram considerados, para fins de análise estatística, com valores iguais à metade dos respectivos limites.

RESULTADOS OBTIDOS

Na tabela 3 estão apresentados os números de amostras de água para hemodiálise cujos resultados foram inferiores ao LQ, entre o LQ e o VMP e acima do VMP, para cada parâmetro.

Tabela 3: Número de amostras e respectivos percentuais com resultados abaixo dos limites de quantificação (LQs), entre os LQs e os valores máximos permitidos (VMPs) e acima dos VMPs, conforme a RDC nº 11/2014, para cada parâmetro.

Parâmetro	< LQ	\geq LQ e \leq VMP	> VMP	Total
Condutividade	5 (0,5%)	923	101 (9,8%)	1029
Fluoreto	711 (95,2%)	5	31 (4,2%)	747
Nitrato	633 (91,1%)	58	4 (0,6%)	695
Sulfato	816 (99,4%)	5	0 (0,0%)	821
Endotoxina bacteriana	914 (88,3%)	50	71 (6,9%)	1035
Bactéria heterotrófica	533 (52,0%)	470	23 (2,2%)	1026
Coliforme total ¹	-	-	20 (2,0%)	1026
<i>Pseudomona aeruginosa</i> ²	385 (47,5%)	-	-	811
Cálcio	999 (98,2%)	12	6 (0,6%)	1017
Sódio	420 (41,3%)	594	4 (0,4%)	1018
Zinco	1000 (99,8%)	0	2 (0,2%)	1002
Cromo	697 (99%)	6	1 (0,1%)	704
Prata	787 (99,8%)	1	1 (0,1%)	789
Antimônio	674 (99,6%)	3	0 (0,0%)	677
Arsênio	780 (99,6%)	3	0 (0,0%)	783
Bário	997 (100,0%)	0	0 (0,0%)	997
Berílio	728 (99,2%)	6	0 (0,0%)	734
Cádmio	811 (100%)	0	0 (0,0%)	811

(continua...)

(continuação)

Parâmetro	< LQ	≥ LQ e ≤ VMP	> VMP	Total
Chumbo	807 (99,4%)	5	0 (0,0%)	812
Magnésio	978 (99,2%)	8	0 (0,0%)	986
Mercurio	264 (100%)	0	0 (0,0%)	264
Potássio	943 (97,7%)	22	0 (0,0%)	965
Selênio	622 (99%)	6	0 (0,0%)	628
Tálio	767 (100%)	0	0 (0,0%)	767

Legenda: ¹Parâmetro qualitativo (presença/ausência), então LQ não se aplica; ²Parâmetro não mencionado pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014, não havendo VMP estabelecido, mas cujo monitoramento é indicado pela Farmacopéia Americana (UNITED STATES PHARMACOPEIA, 2006),

Na tabela 4 apresenta-se os serviços de diálise cadastrados no Programa ordenados entre 1 e 89, as respectivas mesorregiões do Estado em que os serviços estão inseridos e o total de amostras analisadas e insatisfatórias (acima do VMP) em cada mesorregião.

Tabela 4: Serviços de diálise, quantitativo de amostras analisadas e quantitativo e percentual de amostras insatisfatórias (acima dos limites estabelecidos pela Resolução ANVISA RDC nº 11/2014), correspondentes a cada mesorregião do Estado.

Código do serviço ¹	Mesorregião de Minas Gerais	Amostras analisadas	Amostras insatisfatórias
1 a 3	Campo das Vertentes	38	12 (32%)
4 e 5	Central Mineira	17	8 (47%)
6 e 7	Jequitinhonha	21	8 (38%)
8 a 31	Metropolitana de Belo Horizonte	314	64 (20%)
32 e 33	Noroeste de Minas	26	22 (85%)
34 a 39	Norte de Minas	73	31 (43%)
40 a 43	Oeste de Minas	43	3 (7%)
44 a 57	Sul e Sudoeste de Minas	155	39 (25%)
58 a 72	Triângulo Mineiro e Alto Paranaíba	160	37 (23%)
73 e 74	Vale do Mucuri	24	10 (42%)
75 a 78	Vale do Rio Doce	52	10 (19%)
79 a 89	Zona da Mata	133	20 (15%)
Total	12	1056	264 (25%)

Legenda: ¹Serviços mais críticos (índices de insatisfatoriedade superiores a 17%): nºs 1, 5, 6, 23, 32, 39, 57, 70 e 73.

A tabela 5 apresenta os resultados das correlações entre os teores médios anuais de cada parâmetro de qualidade e o tempo total de monitoramento (anos de monitoramento) (Teste de *Spearman*).

Tabela 5: Correlações entre os teores médios anuais dos parâmetros de qualidade da água para hemodiálise no estado de Minas Gerais e os anos de monitoramento (Teste de *Spearman*).

Parâmetro ¹	Valor da correlação	Valor-p
Condutividade	-0,095	0,002*
Fluoreto	-0,023	0,532
Nitrato	-0,261	0,000*
Sulfato	-0,134	0,000*
Cálcio	-0,085	0,006*
Prata	-0,061	0,087
Arsênio	-0,006	0,874
Berílio	-0,103	0,005*
Cromo	0,024	0,531

(continua...)

(continuação)

Parâmetro ¹	Valor da correlação	Valor-p
Cobre	-0,112	0,000*
Potássio	0,047	0,145
Magnésio	0,012	0,715
Sódio	-0,015	0,640
Chumbo	-0,022	0,523
Antimônio	0,035	0,362
Selênio	-0,098	0,014*
Zinco	0,016	0,603
Endotoxina bacteriana	-0,594	0,000*
Bactéria heterotrófica	-0,127	0,000*
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	-0,825	0,000*

Legenda: ¹Não foram considerados no teste bário, cádmio, mercúrio e tálio (variabilidade nula) / coliforme total (variável categórica); *Correlação estatisticamente significativa ($p < 0,05$; Teste de *Spearman*).

Na tabela 6 estão indicados os resultados da comparação de medianas entre os períodos orientativo (2008-2011) e fiscal (2012-2016) de atuação do Programa (Teste de *Mann-Whitney*).

Tabela 6: Comparações das medianas dos parâmetros entre os períodos orientativo e fiscal de monitoramento do Programa (2008 a 2011 e 2012 a 2016, respectivamente) (Teste de *Mann-Whitney*).

Parâmetro ¹	Valor da mediana		Valor p
	2008 - 2011	2012 - 2016	
Condutividade	8,3	4,9	0,011*
Prata	0,001	< LQ	0,111
Sódio	1,617	0,952	0,251
Endotoxina bacteriana	0,45	0,21	0,000*
Bactéria heterotrófica	14,2	11,5	0,004*
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	1,14	< LQ	0,000*

Legenda: ¹Não foram considerados no teste fluoreto, nitrato, sulfato, arsênio, antimônio, berílio, selênio, cálcio, cromo, cobre, potássio, magnésio, chumbo e zinco (medianas inferiores aos LQs e, portanto, não quantificáveis) / bário, cádmio, mercúrio e tálio (variabilidade nula) / coliforme total (variável categórica); * Diferença entre medianas estatisticamente significativa ($p < 0,05$; Teste de *Mann-Whitney*).

ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Do total de amostras analisadas (1056), constatou-se que 264 delas (25%) apresentaram pelo menos um parâmetro em desacordo com a legislação vigente (Tabela 4). Observou-se também que os parâmetros condutividade, endotoxina, fluoreto e bactérias heterotróficas foram os mais relevantes em relação ao índice de insatisfatoriedade, que variou entre 2,2 a 9,8% (Tabela 3).

A condutividade apresentou o maior índice de valores acima do limite legal (9,8%), seguida da endotoxina (6,9%) e do fluoreto (4,2%). Observou-se que, em grande parte das amostras (95,2%), o teor de fluoreto ficou abaixo do LQ e, conseqüentemente abaixo do VMP ($LQ = VMP$). Isto não foi verificado para a condutividade, que apresentou somente 0,5% das amostras abaixo do LQ do método. Foram observados menores percentuais de insatisfatoriedade para os demais parâmetros, sendo a maioria dos índices entre 0 e 1%. Além disto, os percentuais de resultados abaixo dos limites de quantificação foram superiores a 97% para a maioria dos parâmetros (Tabela 3).

Não foram verificados resultados acima do VMP para o ensaio de sulfato. Para o nitrato, observou-se apenas quatro amostras (0,6%) com resultados insatisfatórios. Grande parte dos resultados de sulfato (99,4%) e nitrato (91,1%) ficaram abaixo do LQ. Não foram obtidos resultados não conformes para antimônio, arsênio, bário

berílio, cádmio, chumbo, cobre, magnésio, mercúrio, potássio, selênio e tálio. Para os parâmetros microbiológicos também se verificou percentuais elevados de resultados abaixo do LQ, sendo 914 amostras (88,3%) para endotoxinas, 533 (52%) para bactérias heterotróficas e 385 (47,5%) para *Pseudomonas aeruginosa*. O parâmetro coliforme total apresentou 20 amostras insatisfatórias (2%) durante o período total de estudo (Tabela 3).

O presente trabalho apontou a criticidade de alguns parâmetros no monitoramento realizado pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais. Dentre estes, cabe ressaltar a condutividade, o fluoreto e os parâmetros microbiológicos. Isto sugere que os referidos parâmetros poderiam ser utilizados como ensaios preliminares aos demais. Em geral, grande parte dos demais resultados foram abaixo dos LQs, constatando o elevado índice de conformidade das amostras avaliadas para estes parâmetros.

Em relação às mesorregiões do Estado, apesar da Noroeste de Minas corresponder a um dos menores quantitativos de serviços de diálise cadastrados no Programa (dois), esta apresentou o maior índice de insatisfatoriedade (84,6%), em comparação às demais. Entre as 22 amostras insatisfatórias desta mesorregião, verificou-se que 15 (68,2%) foram provenientes de um mesmo serviço de diálise (serviço 32; Tabela 4).

Observou-se também que as oito amostras insatisfatórias para a mesorregião Central Mineira (47,1%) corresponderam ao mesmo serviço de diálise (serviço 5). Dentre as 31 amostras insatisfatórias para a mesorregião Norte de Minas, 12 delas foram provenientes do serviço 39 (38,7%). Verificou-se, ainda, que as dez amostras insatisfatórias constatadas para a mesorregião Vale do Mucuri foram procedentes do serviço de diálise 73 (Tabela 4).

O serviço 6 da mesorregião Jequitinhonha foi responsável por seis (75,0%) das oito amostras insatisfatórias desta mesorregião. Também se verificou que nove (75,0%) das 12 amostras insatisfatórias da mesorregião Campo das Vertentes foram provenientes do serviço de diálise 1 e, constatou-se que dez (25,6%) das 39 amostras não conformes na Sul e Sudoeste de Minas foram provenientes do serviço 57. Entre as 37 amostras insatisfatórias da mesorregião Triângulo Mineiro e Alto Paranaíba, 13 (35,1%) corresponderam ao serviço 70 e, em relação à Metropolitana de Belo Horizonte, 11 (17,2%) das 64 amostras não conformes também foram provenientes de um mesmo serviço de diálise (serviço 23) (Tabela 4).

Assim, dentre as mesorregiões Campo das Vertentes, Central Mineira, Jequitinhonha, Noroeste de Minas, Metropolitana de Belo Horizonte, Norte de Minas, Sul e Sudoeste de Minas, Triângulo Mineiro e Alto Paranaíba, e Vale do Mucuri, um serviço de diálise de cada uma delas apresentou elevado índice de insatisfatoriedade (acima de 17%), totalizando em nove serviços considerados críticos. Isto indica a possível existência de problemas pontuais nestes serviços e na qualidade final da água para hemodiálise, sendo necessário o acompanhamento mais sistemático das próximas amostras a serem coletadas nestes serviços.

Foi verificada correlação negativa entre os teores médios anuais dos resultados dos parâmetros e o tempo total de monitoramento para 15 parâmetros de qualidade, sendo dez destas correlações estatisticamente significativas ($p < 0,05$; Teste de *Spearman*). Destaca-se que os parâmetros que apresentaram as maiores correlações negativas em relação aos demais parâmetros foram a endotoxina ($r = -0,594$; $p = 0,000$) e a *Pseudomonas aeruginosa* ($r = -0,825$; $p = 0,000$) (Tabela 5). De modo geral, isto indica uma melhoria na qualidade da água para hemodiálise no Estado ao longo dos anos de monitoramento do Programa.

Observou-se uma redução estatisticamente significativa das medianas das concentrações em quatro parâmetros analisados, entre os períodos orientativo (2008 a 2011) e fiscal (2012 a 2016) de atuação do Programa ($p < 0,05$; Teste de *Mann-Whitney*). As reduções mais acentuadas foram observadas para os parâmetros mais críticos (de maior insatisfatoriedade), ou seja, a condutividade e os microbiológicos (Endotoxina bacteriana, Bactéria heterotrófica e *Pseudomonas aeruginosa*) (Tabela 6). Isto indica a importância do caráter fiscal do Programa e sua contribuição na melhoria da qualidade da água utilizada para hemodiálise no Estado. Ressalta-se também que a insatisfatoriedade total reduziu de 44% (2008) para 23% (2016), evidenciando este efeito positivo do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Diálise de Minas Gerais.

CONCLUSÕES/RECOMENDAÇÕES

Através da realização do presente trabalho, foi possível a aquisição de conhecimentos importantes a respeito da qualidade da água para hemodiálise, que apontou a criticidade de alguns parâmetros no monitoramento realizado pelo Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais. Dentre esses, destacam-se a condutividade, o fluoreto e os parâmetros microbiológicos (Endotoxina bacteriana, Bactéria heterotrófica e *Pseudomona aeruginosa*). Ressalta-se, portanto, a necessidade de uma avaliação acerca dos ensaios analíticos realizados rotineiramente pelo Programa, uma vez que a manutenção dos parâmetros mais críticos como ensaios de triagem poderia refletir em menores custos para o Estado, sem implicações negativas à saúde dos pacientes renais.

De modo geral, no período estudado (2008 a 2016), verificou-se que a água tratada para hemodiálise no estado de Minas Gerais melhorou a qualidade em relação ao atendimento aos padrões estabelecidos Resolução ANVISA RDC nº 11/2014. Entretanto, considerando a gravidade associada ao uso de uma água inadequada, a constatação de 25% de amostras não conformes é um valor que não pode ser menosprezado, indicando a importância de sua continuidade visando à garantia da segurança dos pacientes renais.

Além disso, a identificação de alguns centros de diálise que não atenderam aos limites legais de forma recorrente sugere a necessidade de uma atuação mais consistente dos órgãos fiscalizadores, de forma a garantir a segurança dos pacientes renais e evitar a exposição a riscos durante o tratamento. Finalmente, os resultados do presente trabalho indicaram a importância da continuidade do Programa, especialmente na condição de fiscalização, constituindo uma importante ferramenta de controle da qualidade da água tratada para hemodiálise no Estado.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos aos laboratórios de Química Bromatológica, de Microbiologia de Produtos e de Contaminantes Metálicos da FUNED, pela parceria e disponibilização de dados, e ao CEFET-MG pelo apoio financeiro para o desenvolvimento e conclusão desta pesquisa.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO/IEC 17.025. **Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração**. ABNT, 2005.
2. APHA. **Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater**, 22 Ed. Washington DC, 2012.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 11, de 13 de março de 2014. **Diário Oficial da União**, Brasília, 14 mar. 2014.
4. FUNED. FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS. **Manual de coleta de amostras**. Belo Horizonte: 2015.
5. FUNED. FUNDAÇÃO EZEQUEIL DIAS. Histórico de ensaios analíticos do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Serviços de Hemodiálise de Minas Gerais. **Planilha do software Excel [documento interno]**. Acesso em: 28 set. 2017.
6. IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Tabelas - Mesorregiões, microrregiões, municípios, distritos, subdistritos e bairros dos estados brasileiros. **Censo 2010**.
7. INMETRO. **Orientações sobre validação de métodos analíticos**. Documento de caráter orientativo: DOQ-CGCRE-008: revisão 06, ago. 2016, Rio de Janeiro, 2016.
8. ITANO, F.; SANTOS, S. M. **Tópicos de Estatística utilizando R**. Instituto de Matemática e Estatística, Universidade de São Paulo. São Paulo: USP, jan. 2006.
9. MEDEIROS, M. C. W. C.; SÁ, M. P. C. Adesão dos portadores de doença renal crônica ao tratamento conservador. **Revista Rene**, Fortaleza, 12(1):65-72, jan./mar. 2011.
10. MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Portal da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais/SES-MG**, Gerência de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde. Disponível em: <<http://www.saude.mg.gov.br/cer/page/483-gerencia-de-vigilancia-sanitaria-em-servicos-de-saude-sesmg>>. Acesso em: 24 ago. 2017.



11. PERKIN ELMER. **Recommended analytical conditions and general information**. PN: B050-1820, Release 4.0. Germany, chapter 2, 20-21p. 1996.
12. UNITED STATES PHARMACOPEIA. The National Formulary. **USP 29**, NF 24, p. 190, 2006.