



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 919, de 19 DE SETEMBRO DE 2024

(Publicada no DOU nº 187, de 26 de setembro de 2024)

Dispõe sobre o planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos sistemas de tratamento e distribuição de água para hemodiálise.

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica a todos os serviços de saúde públicos e privados destinados a oferecer modalidades de diálise para tratamento de pacientes com insuficiência renal crônica.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - duplo passo: sistema de tratamento onde a solução a ser tratada, passa obrigatoriamente por duas membranas;

II - leito ativo: volume ocupado durante a passagem da água pelos componentes do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDATH); e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

III - válvula de alívio de pressão: também chamada de válvula de segurança ou válvula limitadora de pressão, tem como função regular a pressão máxima do sistema hidráulico.

CAPÍTULO II

CONDIÇÕES GERAIS

Seção I

Planejamento, Programação, Elaboração, Avaliação e Aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise

Art. 3º Para efeito desta Resolução, o Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH) é composto pelos seguintes subsistemas:

- I - Subsistema de Abastecimento de Água Potável (SAAP);
- II - Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise (STAH); e
- III - Subsistema de Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise (SDATH).

Art. 4º A representação gráfica do Projeto Básico de Arquitetura (PBA) dos Serviços de Diálise deve contemplar os seguintes requisitos técnicos:

I - leiaute do Subsistema de Abastecimento de Água Potável (SAAP), a partir do ponto de alimentação (ramal predial ou ramal externo, captação em poço ou em carro pipa) da água de abastecimento, até a entrada do Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise (STAH), identificando:

- a) ponto de coleta de água de abastecimento para análise, no ponto de alimentação da edificação, conforme estabelece a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014, ou a que vier a substituí-la;
- b) pontos de derivação com a indicação das áreas de destinação;
- c) reservatórios da água de abastecimento, com descrição do tipo de vedação e compartimentação;
- d) derivações após os reservatórios e as destinações, indicando todos os pavimentos e a existência de válvulas de alívio de pressão; e
- e) pontos de coleta da água de abastecimento antes do sistema de tratamento.

II - leiaute do Subsistema de Tratamento de Água para Hemodiálise (STAH), identificando:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

a) pontos de coletas de água após cada componente do STAH, conforme estabelece a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014, ou a que vier a substituí-la;

b) componentes do subsistema e respectivos acessórios;

c) tipo de operação (automática ou manual);

d) sistema de osmose reversa, (se de duplo passo com recirculação);

e) destino da água de rejeito;

f) tubulação de alimentação e de manobras de desvios; e

g) reservatório de água tratada, conforme estabelece a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 13 de março de 2014, ou a que vier a substituí-la, definindo material de acabamento, capacidade, extravasor (ladrão) e visita, quando couber.

III - leiaute do Subsistema de Distribuição de Água para Hemodiálise (STDH), identificando:

a) alça de distribuição;

b) ambientes servidos;

c) postos de utilização (máquinas de hemodiálise e postos de reúso); e

d) pontos de coleta de água para análises laboratoriais, sendo no mínimo 01 (um) ponto em cada ramal de distribuição, 01 (um) ponto contíguo à cada máquina de hemodiálise e 01 (um) ponto em cada ramal de abastecimento das salas de reúso.

IV - representação isométrica do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH), incluindo os subsistemas definidos no Art. 3º desta Resolução.

Art. 5º O Relatório Técnico do Projeto Básico de Arquitetura (PBA), para os Serviços de Diálise, deve conter as seguintes informações:

I - dados gerais do Serviço de Diálise, incluindo quantidade de máquinas, postos de utilização de água tratada para hemodiálise e número de turnos por dia;

II - origem da água que abastece o Serviço de Diálise;

III - padrão de qualidade físico - químicos e microbiológicos da água de origem;

IV - cálculo da demanda de água tratada;

V - critérios adotados para dimensionamento do STDATH;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

VI - memória de cálculo;

VII - especificações técnicas dos materiais e equipamentos a serem utilizados no STDATH;

VIII - informações sobre destino do rejeito da Osmose Reversa do STDATH;

IX - informações sobre o destino do efluente das máquinas de hemodiálise;

X - descrição dos procedimentos de operação e manutenção do STA; e

XI - plano de controle da qualidade da água, incluindo as análises a serem realizadas, periodicidade e pontos de coleta.

Art. 6º Os seguintes Critérios de Projeto devem ser obedecidos quando da elaboração do projeto do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise (STDATH):

I - concepção seguindo os padrões recomendados pelos fabricantes dos componentes e respectivos acessórios;

II - manutenção da água tratada, obrigatoriamente, em circuito fechado ("looping") com circulação forçada, 24 (vinte e quatro) horas por dia;

III - adoção do menor trajeto possível para as derivações do circuito fechado ("looping"), não sendo permitidas derivações;

IV - utilização dos componentes de transporte da água tratada (tubos, conexões e acessórios), fabricados com material inerte, que não contamine ou libere partículas;

V - utilização de bombas de pressurização, válvulas e manômetros de linha, torneiras e registros de material inerte que não contamine ou libere partículas; e

VI - concepção do reservatório de água de abastecimento para o STDATH com autonomia mínima de 2 (dois) dias, em função da confiabilidade do sistema.

Parágrafo único. O reservatório de água de abastecimento para o STDATH deve possuir no mínimo dois compartimentos, de modo a permitir as operações de limpeza e manutenção.

Art. 7º Os autores do projeto devem assinar todas as peças gráficas e memoriais, mencionando o número de registro no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (CREA) e sempre providenciar a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) correspondente.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º Todos os projetos do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água Tratada para Hemodiálise (STDATH) devem ser planejados, programados, elaborados, avaliados e aprovados, seguindo as determinações específicas para os Serviços de Diálise, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa nº 50 de 2002, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/Anvisa nº 11 de 2014 e de forma complementar dos requisitos técnicos definidos nesta Resolução.

Parágrafo único. Esta Resolução deve ser observada em todo território nacional, na área pública e privada compreendendo:

- I - as construções novas de serviços de diálise;
- II - as áreas a serem ampliadas de serviços de diálise já existentes; e
- III - as reformas de serviços de diálise já existentes.

Art. 9º O cumprimento desta Resolução não exclui a necessidade do cumprimento das legislações sanitárias específicas e demais legislações pertinentes, exaradas por outros órgãos.

Art. 10. A inobservância dos requisitos desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstos na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 11. Revoga-se a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 33, de 3 de junho de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 105, de 4 de junho de 2008, Seção 1, pág. 48.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente