

Água potável: Monitoramento, controle de processo e ações corretivas



Hélio Martins Lopes júnior

Farmacêutico do Serviço de Atendimento ao Associado Anfarmag

Vagner Miguel

Gerente Técnico e de Assuntos Regulatórios Anfarmag

1. INTRODUÇÃO

A água potável, considerada como principal insumo utilizado pela farmácia na composição de preparações magistrais, possui papel preponderante na qualidade desses estabelecimentos. Tendo em vista tal importância atribuída a esse veículo, foram atualizadas várias informações em relação àquelas publicadas na edição de número 16 desta revista. Vários pontos, entretanto, permanecem inalterados e estão novamente dispostos a fim de consolidar a compreensão do assunto.

Segundo a Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias, no Anexo I, item 7.5, a água utilizada na manipulação de produtos é considerada matéria-prima produzida pela própria farmácia por purificação da água potável. Ou seja, a água potável tem um papel fundamental na manipulação, uma vez que é dela que se produz a água purificada, empregada em várias formulações magistrais.

A Portaria nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011, é a legislação nacional específica sobre a qualidade da água potável, porém não traz as metodologias dos ensaios, mas refere no art. 22 que os ensaios físico-químicos, microbiológicos e radioatividade devem ser realizados conforme o Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, de autoria das instituições American Public Health Association (APHA), American Water Works Association (AWWA) e Water Environment Federation (WEF); ou United States Environmental Protection

Agency (USEPA); ou normas publicadas pela International Standardization Organization (ISO) e metodologias propostas pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Além disso, o artigo 5º, incisos I e II, traz as definições de água para consumo humano e água potável:

“Art. 5º: Para os fins desta Portaria são adotadas as seguintes definições:

I – água para consumo humano: água potável destinada à ingestão, preparação e produção de alimentos e à higiene pessoal, independente de sua origem;

II – água potável: água que atenda ao padrão de potabilidade estabelecido nesta Portaria e que não ofereça riscos à saúde;”

A RDC 67/2007, Anexo I, item 7.5.1 diz:

“Água Potável: a farmácia deve ser abastecida com água potável e, quando possuir caixa d’água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza e manter os registros que comprovem sua realização”.

Pela importância que a água potável tem dentro do estabelecimento farmacêutico, a legislação frisa que é importante a farmácia tomar todos os cuidados de limpeza e higiene no seu armazenamento e monitorar semestralmente por meio de análises físico-químicas e microbiológicas, conforme descrito no item 7.5.1.3, do Anexo I:

“Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se os respectivos registros. As especificações para água potável devem ser estabelecidas com base na legislação vigente”.

2. ENSAIOS MÍNIMOS OBRIGATÓRIOS

Como a Portaria MS nº 2.914/2011 exige uma quantidade de ensaios extremamente detalhados, que vão além da avaliação de higiene e limpeza dos recipientes de armazenamento da água potável, a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), no item 7.5.1.4, definiu quais são os ensaios mínimos obrigatórios a serem executados:

- pH;
- Cor aparente;
- Turbidez;
- Cloro residual livre;
- Sólidos totais dissolvidos;
- Contagem total de bactérias;
- Coliformes totais;
- Presença de *E. coli*;
- Coliformes termorresistentes.

A especificação dos ensaios como mencionado anteriormente estão definidos na Portaria 2.914/2011 e podem ser resumidas na tabela abaixo:

ESPECIFICAÇÃO ÁGUA POTÁVEL

Ensaio	Especificação
pH	6,0 - 9,5 (recomendação)
Cor aparente	No máximo 15,0 UH
Turbidez	No máximo 5,0 UT
Cloro residual livre	No mínimo 0,2 ppm (obrigatório) No máximo 2,0 ppm (recomendação)
Sólidos totais dissolvidos	Máximo 1000 ppm
Contagem total de bactérias	Máximo 500 UFC
Coliformes totais	Ausência em 100 mL
Presença de <i>E. coli</i>	Ausência em 100 mL
Coliformes termorresistentes	Ausência em 100 mL

Referência: Portaria MS nº 2.914/2011.

3. EXPLORANDO OS ENSAIOS

3.1 PH

Na Portaria MS nº 2.914/2011, no art. 39, o parágrafo 1º recomenda que no sistema de distribuição, o pH da

água seja mantido na faixa de 6,0 a 9,5. Observe que é uma recomendação e não uma exigência. É um parâmetro que não tem risco sanitário associado diretamente à sua medida.

Como se sabe a determinação potenciométrica do pH é feita através da diferença de potência entre dois eletrodos, sendo um de referência, e o outro imerso na solução amostra. O resultado é a diferença da concentração de íons H^+ na água. O balanço dos íons hidrogênio e hidróxido (OH^-) determina quão ácida ou básica ela é.

Os principais fatores que determinam o pH da água são o gás carbônico nela dissolvido e a alcalinidade. É um parâmetro de caráter operacional que deve ser acompanhado para otimizar os processos de tratamento e preservar as tubulações contra corrosões ou entupimentos. Caixa d'água que possua água armazenada por longos períodos pode apresentar alteração no pH.

O pH não é medida de pureza da água, entretanto, juntamente com a condutividade, é uma indicação do estado de saturação das resinas e da necessidade de regeneração.

3.2 COR APARENTE

A cor da água é consequência de substâncias dissolvidas. Quando pura, e em grandes volumes, a água é azulada. Quando rica em ferro, é arroxeadada. Quando rica em manganês, é negra e quando rica em ácidos húmicos, é amarelada. A cor da água é o resultado principal do processo de decomposição que ocorre no ambiente. A cor é uma medida que indica a presença na água de substâncias dissolvidas, ou finamente divididas (material em estado coloidal, partículas com diâmetro inferior a 1,2 μ), que formam a cor verdadeira. Assim como a turbidez, a cor é um parâmetro de aspecto estético de aceitação ou rejeição do produto.

Especial cuidado deve ser tomado com o valor de pH realizado o ensaio de cor aparente, uma vez que interfere na leitura da cor aparente conforme o valor do pH no meio. Da mesma forma a cor é influenciada por matérias sólidas em suspensão (turbidez), que devem ser eliminadas antes da medida. Para águas relativamente límpidas a determinação pode ser feita sem a preocupação com a turbidez. Nesse caso a cor obtida é referida como sendo aparente.

Como descrito anteriormente a presença de íons causa a mudança de cor na água potável, que podem provir do encanamento, assim como do tempo de armazenamento

na caixa d'água, bem como pela contaminação externa se a caixa d'água não estiver fechada adequadamente ou contaminada pelo lodo depositado na parte inferior da caixa d'água.

Limpeza e manutenção dos filtros internos e externos.

3.3 TURBIDEZ

É a medição da resistência da água à passagem de luz. É provocada pela presença de material fino (partículas) em suspensão (flutuando/dispersas) na água, frequentemente partículas acima de 1,2 μ . A turbidez é um parâmetro de aspecto estético de aceitação ou rejeição do produto. As partículas que frequentemente constituem a suspensão são: argila, colóides, matéria orgânica, pequenas partículas de poluição, bactérias. Em alguns casos, águas ricas em íons ferro podem apresentar uma elevação de sua turbidez, quando entram em contato com o oxigênio do ar. Contaminação da água potável armazenada por dejetos de animais também pode alterar a medida da turbidez. Outros fatores que influenciam na mensuração do índice de turbidez são:

- Tubulações que desprendem partículas
- Excesso de íons metálicos na água potável
- Excesso de cloro na água potável
- Limpeza e manutenção dos filtros internos e externos

É um ensaio quantitativo que pode ter alguns interferentes durante a análise como:

- Cubeta suja
- Bolhas de ar na amostra
- Vibração que perturba a superfície da amostra
- Cor devido a substâncias dissolvidas

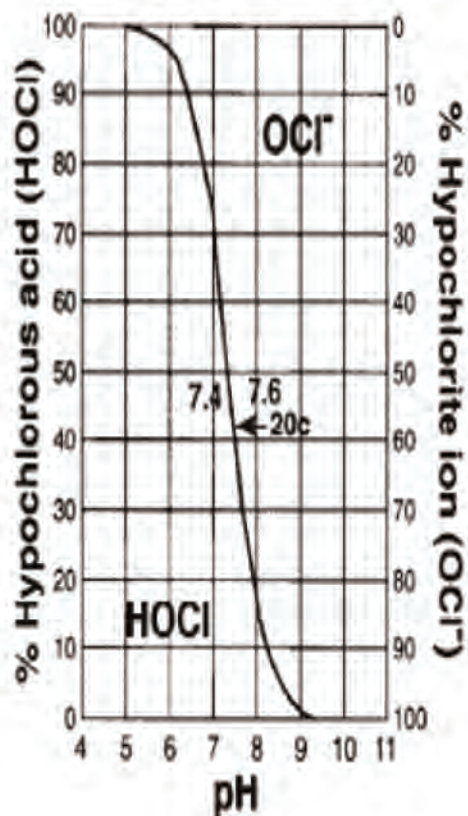
3.4 CLORO RESIDUAL LIVRE

O cloro é um agente bactericida, adicionado durante o tratamento da água. Quando um derivado clorado é adicionado à água ocorre, em primeiro lugar, a reação de oxidação da matéria orgânica, que recebe o nome de "demanda de cloro". Satisfeita a demanda, o derivado clorado reage com a amônia, formando as cloraminas, que são denominadas de "cloro residual combinado". Após a formação das cloraminas, tem-se a presença do chamado "cloro residual livre, que é constituído do ácido hipocloroso e do íon hipoclorito".



Os compostos clorados são mais efetivos em valores de pH baixos, quando a presença de ácido hipocloroso é dominante.

Fig.1 Ionization curve of HOCl as a function of pH



Observe que nos extremos de pH permitido pela Portaria MS nº 2.914/2011 haverá praticamente ácido hipocloroso ou hipoclorito. Porém, alguns trabalhos mostram que o maior efeito bactericida da relação HClO/ClO^- encontra-se na região de pH entre 7,4 e 7,6. Ou seja, quanto mais longe desses valores de pH maior a chance de contaminação microbiana.

Segundo a Portaria MS nº 2.914/2011 art. 15 e art. 34, a água potável deve conter um teor mínimo de cloro de 0,5 mg/L, sendo obrigatório um teor de manutenção de 0,2 mg/L. Ou seja, se a água potável apresentar um teor de cloro menor que 0,2 mg/L está imprópria para uso, uma vez que estará susceptível a contaminação microbiana. A recomendação é que a água potável não apresente um teor de cloro residual livre superior a 2,0 mg/L. Porém, observe que é uma recomendação não sendo, portanto, motivo para reprovação da água potável.

Alguns fatores podem acarretar resultados insatisfatórios para o ensaio de cloro residual livre, como:

- Em locais mais afastados, por falhas nas tubulações ou falta de limpeza nos reservatórios a concentração de cloro empregada pode não ser efetiva, conduzindo a desvios indesejáveis
- Tempo de coleta da amostra até o tempo da realização da análise
- Água armazenada por longos períodos na caixa d'água
- Tubulações metálicas antigas que liberam íons metálicos que complexam com o cloro
- pH elevado

3.5 SÓLIDOS TOTAIS DISSOLVIDOS (STD)

A água potável é constituída por sólidos totais; partes estão em suspensão e partes dissolvidas. Daí tem-se que:

ST = STD + STS

ST = sólidos totais

STD = sólidos totais dissolvidos

STS = sólidos totais em suspensão

Sólidos Totais Dissolvidos (STD) corresponde ao peso total dos constituintes dissolvidos presentes na água, por unidade de volume. Todas as impurezas da água, com exceção dos gases dissolvidos contribuem para a carga de sólidos totais (ST).

Alguns fatores podem contribuir para resultados insatisfatórios para o ensaio de sólidos totais dissolvidos, como:

- Depósito de lodo no fundo da caixa d'água, consequência da falta de limpeza
- Tubulações metálicas antigas que liberam íons metálicos
- Limpeza e manutenção dos filtros internos e externos

3.6 MICROBIOLOGIA

3.6.1 CONTAGEM TOTAL DE BACTÉRIAS.

A contagem total de bactérias, genericamente definida como microrganismos que requerem carbono orgânico como fonte de nutrientes, fornece informações sobre a qualidade bacteriológica da água de uma maneira ampla. O teste inclui a detecção inespecífica de bactérias ou esporos de bactérias, sejam de origem fecal, componentes da flora natural da água ou resultantes da formação de biofilmes no sistema de distribuição. Serve, portanto, de indicador auxiliar da qualidade da água, ao fornecer informações adicionais sobre eventuais falhas na desinfecção, colonização e formação de biofilmes no sistema de distribuição.

3.6.2 COLIFORMES TOTAIS

Bactérias do grupo coliforme que são bacilos gram-negativos, aeróbios ou anaeróbios facultativos. A maioria das bactérias do grupo coliforme pertence aos gêneros *Escherichia*, *Citrobacter*, *Klebsiella* e *Enterobacter*, embora vários outros gêneros e espécies pertençam ao grupo. Logo, não necessariamente um ensaio positivo para coliformes totais significa que haverá *Escherichia coli* na amostra, pois outros gêneros também respondem positivo para o ensaio.

3.6.3 COLIFORMES TERMOTOLERANTES

É subgrupo das bactérias do grupo coliforme que fermentam a lactose a $44,5 \pm 0,2^\circ\text{C}$ em 24 horas, tendo como principal representante a *Escherichia coli*, de origem exclusivamente fecal. Importante notar que não é um ensaio exclusivo de *Escherichia coli*. Certas espécies de *Klebsiella*, *Enterobacter* e *Citrobacter*, são indicadores de contaminação fecal no ambiente, porém não específico.

3.6.4 ESCHERICHIA COLI

Esse ensaio é específico para *Escherichia coli*, considerado o indicador mais específico de contaminação fecal recente e de presença de organismos patogênicos.

4. LIMPEZA DA CAIXA D'ÁGUA

Como pode ser observado no texto acima, um dos pontos que pode acarretar a não conformidade é falta de limpeza e higiene na caixa d'água, por isso, é necessário a cada seis meses, como preconizado, por algumas empresas de abastecimento de água a realização da limpeza da caixa d'água. Segue abaixo um roteiro que pode ser empregado pela farmácia para elaborar o POP de limpeza da caixa d'água:

- Agendar com antecedência o dia da lavagem da sua caixa d'água.
- Fechar o registro da entrada de água ou amarre a boia.
- Armazenar a água da própria caixa, em baldes, para usar enquanto estiver fazendo a limpeza.
- Deixar o fundo da caixa com um palmo de água (por volta de 20 cm).
- Tampar a saída para usar palmo de água do fundo e para que a sujeira não desça pelo ralo.
- Utilizar um pano úmido para lavar as paredes e o fundo da caixa. Se a caixa for de fibrocimento, substituir o pano úmido por uma escova de fibra vegetal ou de fio de plástico macio. Não usar escova de aço, vassoura, sabão, detergente ou outros produtos químicos.
- Retirar a água da lavagem e a sujeira com uma pá de plástico, balde e panos. Secar o fundo com panos limpos e evitar passá-los nas paredes.
- Com a saída da caixa fechada, deixar entrar um palmo de

água e adicionar dois litros de água sanitária. Deixar por duas horas e usar esta solução desinfetante para molhar as paredes com a ajuda de uma brocha e um balde ou caneca de plástico.

- i. Verificar a cada 30 minutos se as paredes secaram. Se isso tiver acontecido, repetir quantas aplicações da mistura forem necessárias até completar duas horas.
- j. Não usar essa água de forma alguma por duas horas.
- k. Passadas duas horas, ainda com a boia amarrada ou o registro fechado, abrir a saída da caixa e deixar esvaziar. Abrir todas as torneiras e acionar as descargas para desinfetar todas as tubulações.
- l. Procurar usar a primeira água para lavar o quintal, banheiros e pisos.
- m. Tampar bem a caixa para que não entrem insetos, sujeiras ou pequenos animais. A tampa tem que ter sido lavada antes de ser colocada no lugar.
- n. Anotar do lado de fora da caixa a data da limpeza e agendar a data para a próxima limpeza. Abrir a entrada de água da casa e deixar a caixa encher. Essa água poderá ser usada.

5. COLETA DA ÁGUA POTÁVEL

Segundo a RDC nº 67/2007, Anexo I, item 7.5.1.2, “a farmácia deve possuir procedimentos escritos para realizar amostragem da água e periodicidade das análises”.

A coleta da água para análise deve ser feita preferencialmente nos pontos mais distantes da rede hidráulica, de forma a representar a condição de maior risco, a exemplo da entrada do equipamento de purificação de água. A torneira não deve possuir utensílios de aeração ou filtros, nem apresentar vazamentos. A finalidade desse ensaio é avaliar a qualidade da água da rede. Assim, é importante verificar se o ponto de coleta recebe água diretamente da rede de distribuição e não de caixas, reservatórios ou sistemas.

A seguir encontra-se um resumo do procedimento de coleta de água potável.

- a. Limpar toda a área externa da saída da água potável, utilizando um algodão ou gaze embebida em álcool 70 %.
- b. Abrir a torneira de modo que o fluxo de água seja pequeno e não haja respingos, deixando a água escoar por aproximadamente 3 (três) minutos antes de realizar a coleta.
- c. Utilizar álcool 70% nas mãos em abundância, tomando cuidado para evitar a contaminação da amostra pelos dedos ou outro material.
- d. Abrir o recipiente estéril de coleta e levá-lo até o fluxo de água cuidadosamente, a fim de evitar contaminação microbiana.

e. Encher $\frac{3}{4}$ do volume do frasco.

- f. Coletar a quantidade solicitada pelo laboratório de controle de qualidade e lacrar o recipiente.
- g. Fechar o frasco imediatamente após a coleta, fixando a tampa com fita larga adesiva transparente, por exemplo.
- h. Identificar a amostra.
- i. A amostra deve ser transportada sob refrigeração e acondicionada em isopor ou outra embalagem térmica com gelo artificial. O tempo entre a coleta e a chegada da amostra no laboratório de controle deve ser o menor possível.

Obs.: A coleta da amostra para análise microbiológica deve sempre anteceder a coleta de água para análise físico-química, a fim de evitar o risco de contaminação.

6. MONITORAMENTO DA ÁGUA POTÁVEL

O controle de qualidade da água potável (abastecimento) deve ser realizado no mínimo a cada seis meses, e é responsabilidade da farmácia, podendo o controle de qualidade ser terceirizado. Antes de terceirizar o serviço é importante a farmácia avaliar se o laboratório segue a Portaria MS 2.914, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece os parâmetros de qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.

Além disso, o laboratório terceirizado também precisa realizar os *ensaios mínimos* exigidos na RDC 67/2007, que são: pH; cor aparente; turbidez; cloro residual livre; sólidos totais dissolvidos; contagem total de bactérias; coliforme totais; presença de *E. coli* e coliformes termorresistentes. Todos esses ensaios devem constar no certificado de análise expedido pelo laboratório de controle de qualidade terceirizado. Notar que o art. 21 menciona claramente que as análises podem ser feitas em laboratório próprio ou terceirizado desde que possua um sistema de gestão da qualidade baseado na ISO 17025, e não necessariamente uma certificação ISO 17025.

6.1 CUIDADOS DIÁRIOS

É importante controlar a qualidade da água sob o aspecto físico-químico e no mínimo, uma vez ao mês realizar o controle microbiológico.

É recomendada a avaliação diária do pH e da condutividade.

7. AÇÕES CORRETIVAS

Caso a farmácia constata uma não conformidade no resultado analítico, é importante frisar que a RDC 67/2007, Anexo I, item 7.5.1.6, menciona que se deve estabelecer e registrar as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento. Observe que não se exige como em outros monitoramentos uma nova análise, porém é necessário avaliar em quais situações não será necessária uma nova análise.

8. CONTROLE DO PROCESSO

Além do monitoramento da água, realizado por meio de análises periódicas conforme legislação vigente já comentada anteriormente, os procedimentos de obtenção de água potável envolvendo abastecimento, armazenamento, filtração, limpeza, sanitização e manutenção dos equipamentos deverão ser padronizados e documentados através de POP (Procedimento Operacional Padrão). O POP deverá ser elaborado pela farmácia baseado no seu consumo de água, estabelecendo critérios para dimensionamento do sistema de pré-filtragem, periodicidade de manutenção e troca de filtros, lavagem de caixa d'água etc. Deverá haver registros periódicos de todas essas operações, registradas em formulário específico a ser arquivado na farmácia.

Os relatórios básicos referentes a todo o processo compreendem, com as respectivas sugestões de modelo:

1. RELATÓRIO DE VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE DA ÁGUA;

RELATÓRIO DE VERIFICAÇÃO DE QUALIDADE DA ÁGUA				
Data	Água Potável	Água deionizada	Água destilada (barrilete)	Visto

2. FICHA DE REGISTRO DE LIMPEZA OU TROCA DO ELEMENTO FILTRANTE EXTERNO;

FICHA DE REGISTRO DE LIMPEZA DO ELEMENTO FILTRANTE EXTERNO	
Marca do Equipamento:	
Modelo:	Setor:
Data	Visto do Responsável

3. MANUTENÇÃO E LIMPEZA DAS CAIXAS D'ÁGUA (UMA PARA CADA CAIXA; SE HOUVER MAIS DE UMA).

FICHA DE REGISTRO DE LIMPEZA DE CAIXA D'ÁGUA			
Setor de Limpeza e Sanitização			
Data	Limpeza Realizada por	Quantidade de Hipoclorito de Na	Visto

4. FICHA DE REGISTRO DE MANUTENÇÃO E LIMPEZA DO FILTRO INTERNO COM VELAS DE CERÂMICA.

FICHA DE REGISTRO DE LIMPEZA DO ELEMENTO FILTRANTE INTERNO	
Marca do Equipamento:	
Setor: Laboratório de Semicólidos e Líquidos	
Data	Visto do Responsável

5. FICHA DE REGISTRO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO FILTRO DE CARVÃO ATIVADO INTERNO.

FICHA DE REGISTRO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO FILTRO DE CARVÃO ATIVADO INTERNO	
Marca do Equipamento:	
Modelo:	Vazão:
Capacidade:	Setor:
Data	Visto do Responsável

9. REFERÊNCIAS

1. Portaria MS nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011. **Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.**
2. Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007. **Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.**
3. McPherson, L. L. **Understanding ORP'S role in the disinfection process.** *Water/Engineering & Management*, v. 1.1, p. 29-31, nov. 1993.
4. Andreoli, T. de J. **Controle Biológico de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, Correlatos e Cosméticos.** Atheneu Editora São Paulo. 2000.
5. Ferreira, A. de O. **Guia Prático da Farmácia Magistral – 2ª ed.** Juiz de Fora: 2002.
6. **Cosmetics & Toiletries – Volume 19, Número 1 – janeiro/fevereiro 2007.**
7. Cruz, E.; Anunciata, K; **Sistemas de Geração e Distribuição de Água Purificada na Indústria Farmacêutica.** Volume 50, número 1 – janeiro/fevereiro 2008.
8. DECRETO Nº 20.356, de 17 de agosto de 1994 – **Regulamenta a Lei nº 1.893, de 20.11.91, que estabelece a obrigatoriedade de limpeza e higienização dos reservatórios de água para fins de manutenção dos padrões de potabilidade.**

Gostou deste artigo? Opiniões, dúvidas, sugestões ou críticas, escreva para revista@anfarmag.org.br.