

NOTA TÉCNICA CT-SAÚDE nº 51/2021

Assunto: Manifestação Técnica a respeito do Ofício Nº 010/2020, acerca da incerteza das medições analíticas realizadas pelo laboratório Tommasi Ambiental.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

O Ofício Nº 010/2020, de 29 de maio de 2020, emitido pela Tommasi Ambiental e endereçado à Fundação Renova, apresenta justificativas para respaldar os resultados analíticos inconclusivos de alguns parâmetros da qualidade da água para consumo humano.

A Tommasi Ambiental, laboratório de análises contratado para monitorar a qualidade da água destinada ao consumo humano, utiliza a incerteza de métodos para subsidiar a divulgação dos resultados da qualidade da água. A incerteza de métodos é respaldada pela norma que rege os Sistemas de Gestão da Qualidade em laboratórios. Entretanto, a aplicação da incerteza nos resultados de qualidade da água tornou o laudo inconclusivo para alguns parâmetros, quando se considera o valor máximo permitido na legislação de potabilidade da água (Portaria de Consolidação n. 5 de 28/9/2017, Anexo XX, do Ministro da Saúde), merecendo especial atenção desta Câmara Técnica.

2. PREMISSAS

1. Considerando que a Câmara Técnica de Saúde, instituída através da Deliberação 67, de 09 de maio de 2017, é o órgão consultivo do Comitê Interfederativo responsável por orientar, acompanhar, monitorar e fiscalizar as atividades do Programa de Apoio à Saúde Física e Mental da População Impactada, e as ações relativas ao monitoramento da qualidade da água para o consumo humano, previstas no Termo de Transação e Ajustamento de Conduta (TTAC) entre União, os estados de Minas Gerais e Espírito Santo, e Samarco/Vale/BHP.

2. Considerando que a Fundação Renova é responsável pela reparação dos danos causados pelo rompimento da barragem de Fundão, em Mariana (MG), entre os quais o abastecimento de água para consumo humano;

3. Considerando que no Brasil, "toda água destinada ao consumo humano deve obedecer ao padrão de potabilidade e está sujeita à vigilância da qualidade da água" (Portaria de Consolidação n. 5 de 28/9/2017, Anexo XX, do Ministro da Saúde). A água

potável é definida como a água para consumo humano, cujos parâmetros microbiológicos, físicos, químicos e radioativos atendam ao padrão de potabilidade e que não ofereça riscos à saúde. A União, os Estados e os Municípios estão obrigados a seguir os parâmetros da mencionada portaria e a adotar as medidas necessárias para isso. A distribuição de água potável no Brasil é ato vinculado, excluindo-se a discricionariedade.

4. Considerando que compete ao Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), promover e acompanhar a vigilância da qualidade da água para consumo humano, em articulação com as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e respectivos responsáveis pelo controle da qualidade da água;

5. Considerando que compete à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), estabelecer diretrizes da vigilância da qualidade da água para consumo humano a serem implementadas pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, respeitados os princípios do SUS.

Em que pese o posicionamento da Fundação Renova, a presente nota técnica tem como objetivo assegurar o cumprimento da legislação brasileira vigente e concernente à qualidade da água para consumo humano, a Portaria de Consolidação n. 5 de 28/9/2017, Anexo XX, do Ministério da Saúde.

3. CONSIDERAÇÕES SOBRE O OFÍCIO Nº 010/2020

O Ofício Nº 010/2020, emitido pela empresa Tommasi Ambiental, afirma que a incerteza de métodos é prevista na ABNT NBR ISO/IEC 17025 e, de acordo com o guia EURACHEM/CITAC, pode ser definida como *“Um parâmetro associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão de valores que poderiam ser razoavelmente atribuídas ao mensurando”*.

Com o objetivo de justificar eventuais resultados da qualidade da água, apontados como inconclusivos, a Tommasi Ambiental comenta que os cálculos aplicados por ela ajuízam “os erros sistemáticos, aleatórios e grosseiros presentes em todas as etapas envolvidas no processo de análise (ex: calibração de provetas, balanças, equipamentos)”, sendo as incertezas calculadas considerando-se “o tipo de método de análise, identificando as possíveis fontes de incertezas associadas e, a partir de cálculos matemáticos, chega-se a um valor de incerteza expandida”.

Nesse sentido, a empresa informa que opta “por um único valor de incerteza por parâmetro. O valor adotado, é calculado a partir do valor de limite de quantificação do método, adotando o valor mais conservador possível”. Para melhor exemplificar, a Tommasi Ambiental cita o seguinte exemplo:

Para um resultado de nitrato de 11 mg/L (que estaria acima do VMP para a Portaria de Consolidação nº 5), considerando uma incerteza de 14%, o valor verdadeiro estará na faixa entre: 9,46 mg/L e 12,56 mg/L. Conforme a regra de decisão da Tommasi Analítica este resultado é considerado inconclusivo, pois não é possível afirmar se ele está abaixo ou acima do limite estabelecido.

Isto posto, é possível inferir que, frente a adoção de percentuais que garantam a incerteza do método, há um intervalo no qual os resultados podem ser considerados verdadeiros, e, por vezes, os valores verdadeiros permeiam a faixa ligeiramente abaixo e ligeiramente acima do valor máximo permitido (VMP) pela legislação brasileira para substâncias químicas que representam risco à saúde, tornando a interpretação do resultado mais complexa.

4. ANÁLISE

A incerteza de um resultado pode provir de muitas fontes possíveis de erro, sendo qualquer fator que, agindo sobre o processo de medição, dá origem a erros de medição. As fontes de erros podem ser internas ao sistema de medição ou externas a ele e podem decorrer da interação entre o sistema de medição e o mensurando ou entre o sistema de medição e o operador. Como exemplos, podem ser citados: amostragem, condições ambientais, incertezas das massas e equipamentos volumétricos, valores de referência, aproximações e suposições incorporadas ao método e ao procedimento de medição, entre outros (ELLISON, ROSSLEIN e WILLIANS, 2000).

Assim, para a validação de uma metodologia laboratorial, há que se levar em consideração alguns pontos importantes, entre os quais: a) objetivo e criticidade da medição; b) descrição do mensurando; c) amostragem, manuseio e transporte da amostra; d) tolerâncias do equipamento, tais como resolução e sensibilidade; e) calibração e rastreabilidade da medição; f) especificidade; g) seletividade; h) faixa de trabalho; i) linearidade; j) sensibilidade; l) limite de detecção e de quantificação; m) exatidão; n) precisão; o) robustez;

p) registro do estudo de validação; q) confirmação de que o método atende os requisitos; r) controle de mudanças.

Isto posto, infere-se que a incerteza é um parâmetro utilizado para alinhar os fatores acima descritos, tipificando-se da seguinte forma: a) incerteza padrão; b) incerteza padrão combinada e; c) incerteza expandida.

De acordo com o ISO TAG 4/WG 3 (2008), a incerteza padrão está relacionada a cada grandeza de influência e é obtida através da análise individual de cada variável considerada, geralmente por meio de métodos estatísticos. A incerteza padrão combinada relaciona as grandezas por meio da lei de propagação de incertezas. Em outras palavras, é um desvio-padrão estimado e caracteriza a dispersão dos valores que poderiam, razoavelmente, ser atribuídos ao mensurando.

Por fim, a incerteza expandida, adotada pela Tommasi Ambiental, fornece um intervalo em torno do resultado de uma medição com o qual se espera abranger uma grande fração da distribuição de valores que poderiam razoavelmente ser atribuídos ao mensurado, multiplicando-se o valor da incerteza padrão combinada por um fator de abrangência. Para um nível de confiança de aproximadamente 95%, o fator de abrangência adotado é igual a dois.

De acordo com Burin (2006), a incerteza de medição associada ao resultado é um dos mais importantes elementos do sistema de garantia da qualidade implementada em um laboratório, especialmente quando o valor médio obtido é muito próximo do limite estabelecido pela legislação.

De acordo com o ISO TAG 4/WG 3 (2008), a incerteza do resultado de uma medição reflete a falta de conhecimento exato do valor do mensurando. O resultado de uma medição, após correção dos efeitos sistemáticos reconhecidos, é ainda e tão somente uma estimativa do valor do mensurando oriunda da incerteza proveniente dos efeitos aleatórios e da correção imperfeita do resultado para efeitos sistemáticos.

De acordo com EA (2003), tem-se, na incerteza de medição, uma ferramenta relevante para o laboratório, no sentido de possibilitar a identificação dos fatores que mais influenciam no resultado do ensaio/calibração e, dessa forma, implementar controles adequados para a garantia da qualidade e melhoria contínua. Entretanto, se a incerteza não tiver sido expressa

de uma maneira adequada, a interpretação do resultado será prejudicada, podendo acarretar em desperdícios e retrabalhos para o usuário da medição.

Os resultados de incerteza apresentados nos relatórios analíticos da Tommasi Ambiental possuem percentuais diferenciados, a depender da substância química. Considerando a possibilidade de indução ao erro, quando próximos dos valores máximos permitidos pela legislação, a Tommasi Ambiental expressa seus resultados como inconclusivos.

No Brasil, o Anexo XX da Portaria de Consolidação nº 5 de 2017, do Ministério da Saúde, dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, disciplinando o monitoramento da qualidade da água para consumo humano no Brasil. O Sistema de Informação de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Sisagua) requer que os resultados das análises sejam expressos sob três formas distintas: a) por meio do valor quantificado do resultado; b) por meio da informação de que o resultado é menor que o Limite de Quantificação (LQ), ou seja, quando o método e o equipamento utilizados na análise não são capazes de quantificar a concentração exata da substância na amostra, apenas que esta é inferior ao LQ informado; e c) por meio da informação de que o resultado é menor que o Limite de Detecção (LD), ou seja, quando não é possível identificar a presença da substância na amostra, sendo evidente a sua ausência nas condições do método utilizado.

Em que pese a contribuição dos conceitos de LD e LQ explicitados acima seja importante para a compreensão do tema, o Anexo XX da PRC nº 5 de 2017 dispõe sobre os Valores Máximos Permitidos (VMP) para substâncias químicas que representam risco à saúde. O VMP de uma substância é o valor que deve servir de referência para a avaliação dos riscos à saúde.

A definição desses valores tem como base metodológica a Avaliação Quantitativa de Risco Químico (AQRQ), abordagem utilizada em normas e diretrizes de qualidade da água para consumo humano tidas como referência no cenário internacional, tais como as diretrizes de água potável da Organização Mundial da Saúde e as normas de potabilidade dos Estados Unidos, do Canadá, da Austrália e da Nova Zelândia.

A definição das substâncias que compõem o padrão de potabilidade brasileiro toma por base os seguintes princípios gerais: a) potencial tóxico das substâncias químicas que

podem estar presentes na água; b) intensidade de uso de substâncias químicas no Brasil; c) dados sobre ocorrência de substâncias químicas em mananciais de abastecimento e em águas tratadas no país; d) potencial de ocorrência de substâncias químicas em mananciais de abastecimento e em águas tratadas no Brasil; e) avaliação crítica-comparativa de padrões de potabilidade vigentes em diversos países ou organizações internacionais; f) possibilidades analíticas de determinação das substâncias em amostras de água.

Uma das etapas da metodologia AQRQ é a avaliação da dose-resposta, relacionada ao potencial do agente em causar resposta em diferentes níveis de exposição, assim como à extensão de seus efeitos. Portanto, essa etapa envolve uma análise da relação entre a dose do agente e os efeitos observados. As informações de dose-resposta disponíveis são, geralmente, específicas para uma substância e, por isso, as normas de qualidade da água dos países citados e do Brasil apresentam valores máximos permitidos individualizados para cada substância.

Assim sendo, os valores máximos definidos na norma de potabilidade brasileira, para cada substância, são fundamentais para subsidiar as ações a serem tomadas em cada situação. Ao encontrar valores acima do padrão de potabilidade (acima do VMP) ou até mesmo a presença constante das substâncias na água de algum sistema ou solução alternativa de abastecimento de água para consumo humano, a autoridade de saúde pública local deve notificar o respectivo prestador de serviço para que tome as providências cabíveis.

5. CONCLUSÕES

- a) Não houve pactuação entre a Tommasi Ambiental e a Fundação Renova sobre o estabelecimento de critérios de aceitação dos percentuais de incerteza, em função das normas estabelecidas pela legislação vigente;
- b) Os percentuais de incerteza adotados pela Tommasi Ambiental são distintos, a depender do parâmetro avaliado. Em determinadas circunstâncias, o percentual de incerteza pode ser superior a 25%, ampliando a dificuldade de interpretação dos resultados;
- c) Ao se ponderar que a incerteza é composta principalmente de erros aleatórios, infere-se que laboratórios com menores incertezas têm melhores capacidades de medição;

d) Ao optar pela incerteza expandida, a Tommasi Ambiental amplia as possibilidades de equívoco na interpretação dos resultados, tendo em vista que a incerteza padrão combinada ainda é multiplicada por um fator de abrangência (geralmente 2);

e) Os laudos inconclusivos, após aplicação da incerteza de métodos adotados pela Tommasi Ambiental, não permitem avaliar se os parâmetros de potabilidade da água se encontram em acordo com a legislação, dificultando a tomada de decisão em tempo oportuno.

6. RECOMENDAÇÕES AO CIF

Sendo evidente a impossibilidade de se reduzir o percentual de incerteza do método, de forma a aperfeiçoar a técnica analítica aplicada pelo laboratório de análises, para os resultados já analisados, sugere-se:

a) O critério de aceitação para o percentual de incerteza dos métodos analíticos dos laboratórios referenciados deve estar em consonância com as normas vigentes e com o Órgão Fiscalizador;

b) Os resultados das análises da qualidade da água apresentados pela Tommasi Ambiental, ou qualquer outro laboratório contrato pela Fundação Renova, cuja faixa de incerteza aplicada não permita avaliar se o parâmetro está de acordo com o valor máximo permitido (VMP) pela legislação brasileira, devem ser assumidos como acima do valor máximo permitido pela legislação e continuamente monitorados.

Nota Técnica aprovada em 10/03/2021, na 39ª Reunião Ordinária da CT-Saúde.

Gian Gabriel Guglielmelli

Coordenador – CT-Saúde

REFERÊNCIAS:

BURIN, Rafael. Validação de um método analítico para determinação de cálcio e estimativa da incerteza de medição da análise de nitritos em produtos cárneos. 2006. 94p. Dissertação de Mestrado em Ciência dos Alimentos – Programa de Pós-Graduação em Ciência dos Alimentos, Universidade Federal de Santa Catarina – SC.

EA Guidelines on the Expression of the Uncertainty in Quantitative Testing. 2003.

ELLISON, S. L. R.; ROESSLEIN, M.; WILLIAMS, A. EURACHEM / CITAC Guide: Quantifying uncertainty in analytical measurement. 2. ed. Teddington: EURACHEM, 2000. 122 p.

FUNDAÇÃO RENOVA. Apresentação “INCERTEZA- PMQACH”. Janeiro de 2021.

ISO GUM (2008), Avaliação de dados de Medição - Guia para a expressão de incerteza de medição, 1ª edição brasileira.

ISO TAG 4/WG 3, “Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement,” Geneva, Switzerland, 2008, p. 131.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº 5 de 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. NOTA INFORMATIVA Nº 50/2019-DSAST/SVS/MS: Esclarecimentos sobre riscos à saúde decorrentes da presença de agrotóxicos na água para consumo humano no Brasil, 2019.