

Nota Técnica 01 DVPSIS/COVISA/2021

Diretrizes relacionadas a gases medicinais no município de São Paulo

30 de Março de 2021 - Município de São Paulo

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Nota Técnica 01/DVPSIS/COVISA/2021

DIRETRIZES RELACIONADAS A GASES MEDICINAIS NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

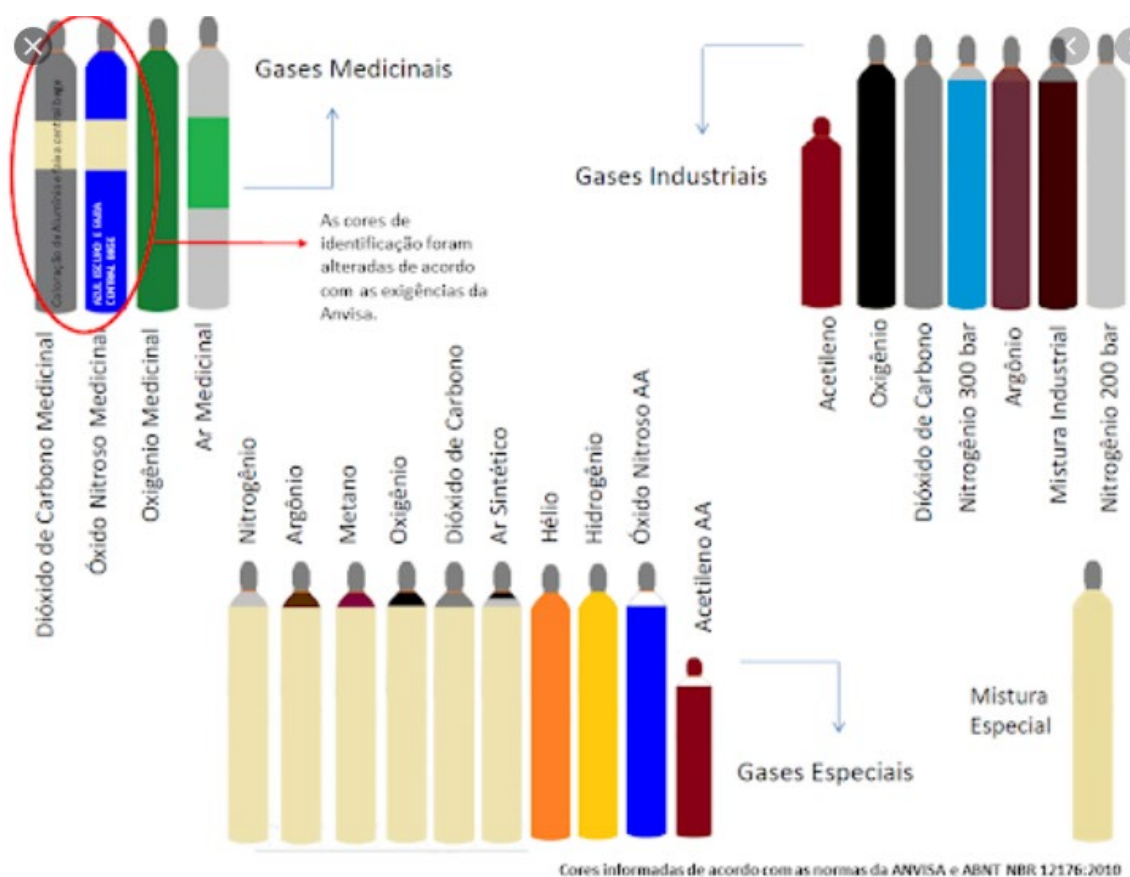
1) CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Um mesmo gás, como por exemplo o oxigênio, tem aplicações medicinais e industriais.

Todavia, de acordo com a destinação de uso do gás existem diferentes critérios de pureza e qualidade. Os gases medicinais, em geral, atendem aos critérios estabelecidos na Farmacopeia Brasileira (6ª edição) ou outros compêndios internacionais (como por exemplo a Farmacopeia Europeia (10ª edição). Além disso, devem ser produzidos por empresas licenciadas e autorizadas pelas autoridades sanitárias competentes e que cumpram as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais, conforme normativas vigentes da Anvisa.

Para melhor diferenciação entre gases medicinais e industriais, o INMETRO, através da ABNT NBR 12176:2010 estabelece cores de cilindros específicas para cada gás e destinação.

Nota Técnica 01/DVPSIS/COVISA/2021



Dessa forma, o oxigênio medicinal deve ser acondicionado em cilindros verdes, enquanto o oxigênio industrial deve ser comercializado em cilindros pretos, por exemplo.

Gases medicinais são **medicamentos** na forma de gás, gás liquefeito ou líquido criogênico isolados ou associados entre si e administrados em humanos para fins de diagnóstico médico, tratamento ou prevenção de doenças e para restauração, correção ou modificação de funções fisiológicas.

Os gases medicinais são utilizados em hospitais, clínicas de saúde ou outros locais de interesse à saúde, bem como em tratamentos domiciliares de pacientes.

Nota Técnica 01/DVPSIS/COVISA/2021

São exemplos de gases medicinais: oxigênio medicinal; ar sintético medicinal; óxido nitroso medicinal e dióxido de carbono medicinal.

Os gases medicinais são medicamentos de extrema importância, uma vez que o Oxigênio Medicinal é utilizado na administração de medicamentos e no tratamento de doenças cardiorrespiratória, entre outras aplicações e o Ar sintético é utilizado como veículo para medicamentos administrados por meio de inalação, entre outras aplicações.

Todas as recomendações de segurança, quanto ao manuseio adequado de gases medicinais, devem ser verificadas nas Fichas de Informação de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ), nos rótulos de segurança e nos símbolos de perigo disponibilizados pelos fabricantes em conformidade com os requisitos da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR 14725 - Produtos Químicos – informações sobre segurança, saúde e meio ambiente.

1.1) Especificações Técnicas – Gases Medicinais

Conforme Farmacopeia Brasileira, 6º edição, são preconizados os seguintes requisitos de qualidade:

Ar comprimido medicinal

ESPECIFICAÇÃO GERAL

Contém uma concentração mínima de 19,5% v/v e máxima 23,5% v/v de oxigênio.

DESCRIÇÃO

Características físicas. O ar medicinal, nas condições normais de temperatura e pressão (CNTP), é um gás incolor, insípido, inodoro, não tóxico, não inflamável. O ar medicinal a 1 atm de pressão e à temperatura ambiente encontra-se no estado gasoso.

Nota Técnica 01/DVPSIS/COVISA/2021

Solubilidade. Baixa solubilidade em água.

Informações adicionais. As análises do ar medicinal descritas na monografia da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, não necessitam ser realizadas pelo serviço de saúde, desde que esses não produzam localmente o produto e atendam aos requisitos das normas e regulamentações em vigor.

Ar sintético medicinal

ESPECIFICAÇÃO GERAL

Mistura de nitrogênio e oxigênio. Contém, no mínimo, 21,0% v/v e, no máximo, 22,5% v/v de oxigênio.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Gás incolor e inodoro.

Solubilidade. A 20 °C de temperatura e 101 kPa de pressão, um volume de gás dissolve em 50 volumes de água, aproximadamente.

Dióxido de carbono

ESPECIFICAÇÃO GERAL

Contém, no mínimo, 99,0% v/v de dióxido de carbono na fase gasosa.

DESCRIÇÃO

Características físicas. Gás incolor.

Solubilidade. Um volume de dióxido de carbono solubiliza-se em, aproximadamente, um volume de água a 20 °C e pressão de 101 kPa.

Informações adicionais. Deve-se examinar a fase gasosa. Se o teste for executado em cilindro, manter o mesmo à temperatura ambiente até a estabilização das fases líquida e gasosa do produto.

Nota Técnica 01/DVPSIS/COVISA/2021

Oxigênio

ESPECIFICAÇÃO GERAL

Contém oxigênio na pureza mínima de 99,0% v/v.

DESCRIÇÃO

Características físicas. O oxigênio, nas condições normais de temperatura e pressão (CNTP), é um gás incolor, insípido, inodoro, não tóxico, comburente, não combustível. O oxigênio a 1 atm de pressão e a -183°C de temperatura, encontra-se no estado líquido (criogênico) e de coloração levemente azulada.

Solubilidade. Baixa solubilidade em água. Um volume de oxigênio solubiliza-se em, aproximadamente 32 volumes de água e em sete volumes de álcool etílico (95 °GL) a 20 °C e pressão de 101,3 kPa.

Constantes físico-químicas. 1000 mL de oxigênio a 0°C e à pressão de 101,3 kPa pesam em torno de 1,429 g.

Para todos os gases acima, são preconizados ensaios de identificação e pureza.

2) ATIVIDADES RELACIONADAS A GASES MEDICINAIS

2.1) Produção / Envase

As atividades de produção e envase de gases medicinais são passíveis de Licença Sanitária (CMVS) junto a COVISA e Autorização de Funcionamento (AFE) junto a ANVISA e devem seguir o preconizado na RDC 301/2019 - Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Instrução Normativa IN 38/2019 que - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

Devido ao cenário de pandemia de COVID-19, algumas excepcionalidades foram realizadas pela ANVISA através da publicação da Resolução de Diretoria colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 que define os critérios e os

Nota Técnica 01/DVPSIS/COVISA/2021

procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e Resolução RDC nº 482, de 19 de março de 2021 - Altera o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 para prever excepcionalidades referentes à utilização de cilindros de oxigênio não medicinal, utilização de rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento de cilindros medicinais, e utilização de unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais.

As excepcionalidades não isentam as empresas de cumprir com procedimentos e processos que garantam a qualidade e segurança dos gases fornecidos aos estabelecimentos de saúde e pacientes e conforme Seção I artigos 3º e 4º da RDC nº 482/2021 poderão constituir excepcionalidades o não atendimento temporário de requisitos técnicos de Boas Práticas que possam, via gerenciamento de risco formalmente documentado, ter os efeitos de seu não cumprimento devidamente controlado, desde que decorrente de razões comprovadamente relacionadas com a pandemia de Covid-19 e as excepcionalidades devem ser documentadas no Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica da empresa.

2.2) Distribuição e Transporte

Devido aos gases medicinais serem considerados medicamentos, as empresas que realizam as atividades de distribuição e transporte deverão cumprir o preconizado no Lei Municipal Nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004 - Código Sanitário do Município de São Paulo em seu Art. 46º - Os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde são responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade e segurança, definidos a partir de normas

Nota Técnica 01/DVPSIS/COVISA/2021

técnicas, aprovadas pelo órgão competente, bem como pelo cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

E desta forma, deverá solicitar licença junto a COVISA e passar por inspeção para verificação das Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte de Gases Medicinais.

Os gases medicinais, envasados em cilindros ou tanques criogênicos móveis, são transportados em caminhões que garantam uma boa ventilação a fim de evitar confinamentos de gases por questões de segurança, em posição vertical e bem afixados, uma vez que os recipientes dos gases, no caso de quedas, podem provocar graves acidentes.

2.3) Produção e Uso de Gases Medicinais em Serviços de Saúde

O ar comprimido medicinal ou oxigênio 93% v/v oriundos de sistemas de compressão ou de sistemas concentradores de oxigênio, podem ser produzidos *in situ* nos Serviços de Saúde.

Os gases utilizados em Serviços de Saúde podem ser acondicionados comprimidos sob pressão, liquefeitos sob alta pressão (pressão de vapor saturada), liquefeitos a baixa pressão (gases criogênicos) ou produzidos no local de consumo.

Tais produções não são licenciadas como fabricantes de medicamentos junto a COVISA, mas devem ter procedimentos e diretrizes que garantam que os gases produzidos apresentam a qualidade e pureza preconizada nas monografias das Farmacopeias citadas neste documento. Além disso, as instalações devem atender a RDC 50/2002 parte III, item 7.3.3 trata especificamente das instalações de sistemas de gases em serviços de saúde

Nota: Sistema de gases instalado em um serviço de saúde que não seja para uso próprio, denotando comercialização, torna-se sujeito ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Nota Técnica 01/DVPSIS/COVISA/2021

3. CONCLUSÃO

Os gases medicinais são medicamentos de extrema importância, uma vez que são utilizados na administração de medicamentos e no tratamento de doenças, e, desta forma, a avaliação de toda a cadeia de produção, distribuição e uso destes medicamentos é de competência dos órgãos de vigilância sanitária.

Cabe aos técnicos envolvidos nesta avaliação ter conhecimento das regulamentações que tangem ao tema e garantir que mesmo em cenários de excepcionalidades, como o que está ocorrendo neste momento de pandemia, sejam exigidos os parâmetros de qualidade para disponibilização deste produto ao mercado com qualidade e segurança para o paciente.

REFERÊNCIAS TÉCNICAS

- Lei Municipal nº 13.725/2004 que institui o Código Sanitário no Município de São Paulo.
- RDC nº 16 de 1 de abril de 2014 que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
- Lei Federal nº 13.043 de 13 de novembro de 2014.
- RDC nº 301 de 22 de agosto de 2019 que dispõe sobre a Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- IN nº 38 de 22 de agosto de 2019 que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.
- RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Nota Técnica 01/DVPSIS/COVISA/2021

- ABNT NBR 12188:2016 Sistemas centralizados de suprimentos de gases medicinais, gases para dispositivos médicos e de vácuo para uso em serviços de saúde
- ABNT NBR 12176:2010 Cilindro para gases – Identificação dos conteúdos
- ABNT NBR 14725-3:2017 Produtos químicos - Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente Parte 3: Rotulagem
- ABNT NBR 13587:2017 Serviço de saúde – Sistema concentrador de O₂ (SCO) para uso em sistema centralizado de oxigênio medicinal – Requisitos
- ABNT NBR 7500:2020 estabelece os símbolos convencionais e seu dimensionamento, para serem aplicados nas unidades de transporte e nas embalagens para indicação dos riscos e cuidados no manuseio, transporte e armazenamento dos produtos
- European Pharmacopeia 10^o Edition. Ano de publicação 2020
- Farmacopeia Brasileira 6^o Edição. Ano de publicação 2019
- RDC nº 392 de 26 de maio de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.
- RDC nº 461 de 22 de janeiro de 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020.
- RDC nº 482 de 19 de março de 2021. Altera o art. 7^o da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 para prever excepcionalidades referentes à utilização de cilindros de oxigênio não medicinal, utilização de rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento de cilindros medicinais, e utilização de unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais.