

Os gases medicinais em cilindros da SeparAr

Pioneira no envase de gases (O₂, N₂, Ar) em cilindros por usinas concentradoras

A SEPARAR PSL, com mais de 3.000 geradores de gases medicinais instalados no país, produz usinas de Oxigênio para demandas hospitalares que executam o envase de cilindros de O₂, N₂ e Ar Medicinal, através de booster compressor de cilindros acoplado, **em conformidade com Normas Atualizadas da Anvisa/ABNT e ISO 10083 garantindo gases seguros e envasado sem riscos de fraudes e contaminações** utilizados sem restrição em Postos de Saúde, Ambulâncias e Home Care substituindo os cilindros com eventuais riscos de contaminação e misturas ilegais, sem o controle efetivo da Instituição.

O envasamento é rápido, preciso e sem riscos, com desligamento automático ao atingir-se a pressão determinada do cilindro.

Cilindros envasados via usina ou via criogenia têm o mesmo produto: *Oxigênio Medicinal Gasoso. **Mas somente cilindros com o envase via Usina** à sua vista e fiscalização pode lhe dar a certeza absoluta da qualidade do gás envasado.*

No Brasil é regular a aquisição de cilindros envasados por criogenia, com o O₂ produzido em sítios industriais distantes e sem controle do usuário.

Em países mais desenvolvidos é regra o fornecimento do O₂ medicinal em cilindros envasados via usinas concentradoras pelas inúmeras vantagens desse.

Destacamos que a Anvisa regulou há 17 anos com a RDC 50/2002 o abastecimento de oxigênio medicinal por concentrador de oxigênio, tecnologia já utilizada em todo o mundo desde os anos 1950, isto com 52 anos de atraso.

A SeparAr em 2002 era um dos poucos fabricantes no país dessas usinas com fins industriais e, com esta regulamentação, aprimorou sua tecnologia, produzindo hoje **os geradores de oxigênio mais eficientes do país, Sistemas VSA**, que obtêm pureza de até 99.5%, bem acima do determinado pelas Normas e com demanda energética até 4 vezes inferior aos sistemas PSA em uso atual no mercado.

AS USINAS DE OXIGÊNIO NO BRASIL E NO MUNDO

Usinas de Oxigênio inicialmente implantadas em Hospitais de Campanha (HC) pelo exército americano durante a 2ª Guerra Mundial, supriam as demandas de gases de Hospitais de Campanha (HC) e também o enchimento dos cilindros de oxigênio e ar medicinal para resgates em campos de batalha.

O sucesso na eficiência do fornecimento foi tanto que, posteriormente, essas usinas foram implantadas nos hospitais civis de todo o mundo.

Assim, Farmacopeias de diversos países europeus, EUA, Japão, Canadá e o Brasil tardiamente (Anvisa, ABNT, CFM) regulamentaram o uso das usinas concentradoras de oxigênio por reconhecerem a eficiência dessa tecnologia.

Essa mesma necessidade e urgência descrita dos campos de batalha é sentida no Brasil, um país continental com nichos de populações longe de plantas industriais de gases em regiões de baixa densidade populacional, aldeias indígenas, organizações humanitárias e militares, que utilizando usina concentradora instalada *in loco*, tem a forma mais eficaz, segura e econômica de obter o oxigênio medicinal que necessitam.

Essa tecnologia não deve ficar restrita a estes casos, pois a boa aplicação das verbas públicas e a economicidade proporcionada por essa tecnologia devem ser metas almejadas por todos os bons administradores públicos do país.

Muitos municípios já se convenceram da eficiência das usinas tendo hoje a economia, segurança e agilidade do fornecimento do O₂ para suas unidades de saúde e pacientes domiciliares através de usinas com booster acoplado para cilindros.

Estes administradores estão convencidos que esta é a evolução natural do mercado de gases medicinais, antes, refém das multinacionais do setor, com suas imposições, volumes mínimos, custos proibitivos e diversas empresas distribuidoras não confiáveis, **algumas com prática de adição de ar comprimido no oxigênio e outras comercializando oxigênio industrial como medicinal ou entregando volumes inferiores ao contratado em cilindros.**

O ENVASE DE CILINDROS VIA USINAS CONCENTRADORAS

O sistema de usinas concentradoras com booster acoplado é considerado um sistema de produção autossuficiente, já que produz o O₂ a partir do ar ambiente, fonte inesgotável, atendendo à demanda do hospital onde instalado e ao envase de cilindros para ambulâncias, Postos de Saúde e Home Care, entre outras aplicações.

Este sistema é regularmente utilizado no Brasil e no mundo por Organizações Militares e empresas de Home Care, através de sistemas autônomos de produção e recarga de cilindros e também por várias Organizações localizadas em locais distantes dos grandes centros produtores como o MSF (Médicos Sem Fronteiras), proporcionando significativa economia financeira, de fretes e de tempo.

O mais importante é a garantia e certeza do recebimento de um O₂ 100% medicinal e puro conforme normas atuais da ANVISA e ABNT e monitorado pela instituição.

AS VANTAGENS NO FORNECIMENTO DE CILINDROS POR VPSA E OS RISCOS DOS CILINDROS ENVASADOS POR TANQUES CRIOGÊNICOS.

Cilindros envasados em plantas industriais distantes aos olhos do consumidor e, na maioria das vezes, do órgão fiscalizador, **podem sofrer contaminações em trânsito,** seja por conduta criminosa de empresas inidôneas que podem injetar ar comprimido para ampliar sua margem de lucro, seja pela imperícia ou má fé, ao misturar-se cilindros de oxigênio medicinal com industriais.

O fornecimento de cilindros medicinais envasados em sítios industriais distantes do local de consumo necessitam AFE e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da Anvisa **devido à fabricação e envase simultâneo do oxigênio industrial e medicinal na mesma planta de produção.**

O CBPF informa dever existir separação entre cilindros de oxigênio medicinais e industriais.

Isto se torna dispensável em processos de produção por concentradores, que **somente produzem Oxigênio Medicinal no local de consumo (o próprio hospital),** não havendo, portanto, o risco de mistura dos gases medicinais (único produto) com gases industriais durante o envase dos cilindros.

Sabe-se que após certificadas pela Anvisa, essas empresas não são mais regularmente fiscalizadas pelos órgãos sanitários locais e sua eventual cessão de AFE a terceiros, sem a fiscalização necessária, facilita condutas fraudulentas no fornecimento desses gases, onde citamos a mistura de ar comprimido em cilindros de oxigênio, para obtenção de vantagem econômica desleal, como já ocorreu diversas vezes no país e pode ser visto em apêndice a essa.

É mister destacar ainda que o envase de cilindro via Usina é mais confiável e possui menor risco em sua utilização por serem produtos provenientes de processos físicos e não químicos, além de possibilitar o controle/monitoramento da concentração do gás pela própria unidade hospitalar através de um monitor, sendo garantido 100% contra fraudes e ainda podendo ser entregue a 99.5%, pureza superior à exigida pela Anvisa (92%) e ABNT (90%) e por outras Normas Internacionais.

Essas vantagens da produção *in loco* também podem ser utilizadas para o envase de **CILINDROS DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL E NITROGÊNIO** através de compressores medicinais e concentradores acoplados a booster como executado para o oxigênio por concentrador.

Vantagens da carga de cilindros por Concentrador + Enchedor de Cilindros

Generalidades	Cilindro O2 abastecida via VPSA	Cilindros Ar Medicinal via Booster	Cilindros pré carregados	Comentários
Concentração / Pureza	90% a 99.5% Controlado/monitorado pelo usuário	Conf. Normas Controlado/monitorado pelo usuário	99% Controlado somente pelo fabricante	Normas exigem concentração O2 em cilindros a 99% por riscos inerentes à criogenia. O2 via Usina é aceito a partir de 92% em razão da separação física, não química. O consumidor determina percentual entre 90% a 99.5%. Estudos clínicos/científicos comprovam não haver diferença na administração de O ² 90% ou O ² 99%.
Recomendações	Toda as Farmacopeias	Todas as Farmacopeias	Todas as Farmacopeias	Anvisa, USP recomendam uso de gases medicinais via usinas por seu baixo custo/segurança.
Recarga cilindros na Unidade de Saúde	Disponível	Disponível	Indisponível	Além do baixo custo de produção outra vantagem é a otimização do trânsito de cilindros (redução de 50%) recarregados agora no local com controle total do usuário.
Legislação Regulamentadora	Anvisa/ABNT	Anvisa/ABNT	Anvisa/ABNT	Usina/Compressor medicinal acoplado a Enchedor Cilindros (ABNT-NBR 13.587) permite recarga de cilindros de O ² e Ar para Ambulâncias, Home Care e outros conf. Anvisa/BNT.

Além de todas as vantagens que o abastecimento através de usinas concentradoras oferece como **economia, segurança, concentração do gás envasado** lembramos inúmeras fraudes ocorridas na aquisição de cilindros em terceirizadas, com graves prejuízos econômicos e morais às Secretarias de Saúde, noticiados pela imprensa com repercussão nacional...

PF EM OPERAÇÃO ASFIXIA CONTRA FRAUDES NA SAÚDE DO ACRE

*A Polícia Federal e o Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União (CGU) deflagraram a **Operação Asfixia no Acre** investigando supostas irregularidades na contratação de serviços de fornecimento e manutenção de cilindros de oxigênio medicinal da saúde pública estadual.*

(...)

Entre as fraudes estão a adulteração de cilindros de oxigênio, mediante transvase – quando o produto é transferido para outros cilindros em quantidade menor - sobre preço em atas de registro, possível favorecimento a empresas suspeitas e deficiência nos controles de entrega dos cilindros contratados.

Fonte: (<http://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/pf-e-controladoria-poem-operacao-asfixia-contra-fraudes-na-saude-do-acre/>)

ADULTERAÇÃO EM CILINDRO MATOU IDOSA POR ASFIXIA

“os cilindros recebidos pela Secretaria de Saúde Estadual nunca estavam completos. Era possível observar que havia uma quantidade reduzida do produto”. Ao questionar sobre os motivos, a PF foi informada que a empresa encarregada de encher e fazer a entrega dos cilindros constantemente atrasava, bem como os cilindros nunca estavam devidamente cheios. Margareth, a servidora que atendeu os federais, afirmou que, diante dos fatos, o SAMU começou a encher os cilindros no próprio Hospital da Mulher e da Criança do Juruá.

Segundo investigação o envasamentos sofria variações criminosas.

Fonte: (<http://acjornal.com/adulteracao-em-cilindro-matou-idosa-por-asfixia-em-cruzeiro-do-sul/>)

Aos Administradores públicos:

Srs. Administradores, este país sofre com a deficiência no abastecimento de gases medicinais por cilindros. Essa é a oportunidade de V. Sas. utilizarem essa tecnologia na busca de mais economia e eficiência. E isso é oferecido com total amparo legal das Normas Anvisa e ABNT.

Cilindros via usinas concentradoras - Amparo Legal - Anvisa e ABNT

Além da RDC 50/Anvisa que regulamenta os gases medicinais através de usinas concentradoras, a ABNT publicou recentemente a NBR 13.587/2017 que permite que este sistema seja utilizado para o abastecimento/envase dos cilindros de oxigênio por Unidades de Saúde.

ABNT NBR 13.587 – 2017 publicada em 26/10/2017.

4.5 Enchimento de cilindros de alta pressão

O sistema concentrador de oxigênio pode ser utilizado para o enchimento de cilindros de alta pressão com oxigênio 93, desde que as seguintes condições sejam atendidas:

- a) a capacidade do sistema concentrador de oxigênio deve ser suficiente para garantir que o enchimento dos cilindros não afete o suprimento de oxigênio 93 para a rede de distribuição do serviço de saúde;*

Texto original da ISO 80013 traduzido correspondente ao Item 4.5 citado da ABNT 135872017

4.6 - Enchimento do cilindro

Se um concentrador de oxigênio for usado para encher cilindros com ar enriquecido com oxigênio, as seguintes condições devem ser atendidas:

- a) Devem ser fornecidos meios para garantir que o enchimento do cilindro não afete a liberação de ar enriquecido com oxigênio para o sistema de distribuição canalizado.*
- b) Uma porta de amostragem com válvula de corte deve ser mantida adjacente ao sistema de enchimento.*

Como se constata na redação acima existe Norma e recomendação internacional ISO/FDIS 10083 (A norma ABNT 13587 deve ser transcrição fiel dessa Norma original) para enchimento de cilindros via concentrador, sendo isso prática corrente mundial, tanto que em todos os países do mundo é permitido uso de concentradores portáteis residenciais acoplados a compressores de alta pressão para o enchimento de cilindros de utilização por pacientes fora de sua residência.

O envase de cilindros de oxigênio, nitrogênio e ar medicinal pode ser realizado com a instalação de um sistema concentrador de oxigênio/nitrogênio e uma central de ar medicinal acoplados a compressor/booster instalados em local determinado para que lá se realize o processo de enchimento dos cilindros de gases medicinais de uso nos Postos de Saúde, Ambulâncias, Pacientes Hospitalares e de Home Care da Instituição.

A Norma apenas restringe a comercialização desses cilindros para terceiros.

Esses cilindros só devem ser utilizados pela Instituição, pacientes e apoio (Ambulâncias, HC...)

Vejam que esta foi a solução mais viável em tempos outrora pela própria administração do Hospital da Mulher e da Criança do Juruá-AM, conforme noticiado acima pela própria servidora, que repisamos: **“Ao questionar sobre os motivos, a PF foi informada que a empresa encarregada de encher e fazer a entrega dos cilindros constantemente atrasava, bem como os cilindros nunca estavam devidamente cheios. Margareth, a servidora que atendeu aos federais, afirmou que, diante dos fatos, o Samu começou a encher os cilindros no próprio Hospital da Mulher e da Criança do Juruá”.**

CONCLUSÃO:

Por fim, a inclusão de todas as opções de fornecimento de gases medicinais previstas na legislação, possibilita à Administração Pública um maior número de licitantes, aumentando consideravelmente a competitividade no certame e, conseqüentemente, ofertas mais vantajosas para os cofres públicos. Assim, ao ampliar seu leque de possibilidades para essa aquisição, a Administração, **não só estará buscando melhores preços, com também proporcionando aos seus pacientes e às instituições de saúde um oxigênio mais seguro para seus usuários.**

Destacamos que a **RDC 69/2008 (Boas Práticas de Fabricação) 70/2008 (Notificação gases medicinais – AFE), RDC 32/2011 (critérios concessão AFE), RDC 68/2011; RDC 09/2010; RDC 16/2014, RDC 260 (registro de produtos para saúde na Anvisa) e RDC 307** foram todas redigidas para regulamentar processos que demandam um maior controle por estarem ou se iniciarem distantes das Unidades de Saúde, e essas não se aplicam ao fornecimento via Usina.