

Às Secretárias de Saúde, Empresas Home Care/ Planos de Saúde Esclarecimentos Gases Medicinais em Cilindros – Normas Revisadas

Esclarecimentos sobre fornecimento de gás medicinal em cilindros atendendo normas ANVISA/ABNT revisadas e atualizadas que confirmam **não haver proibições ao uso de concentradores acoplados a booster's em Hospitais para envasamento de gases medicinais em cilindros na legislação brasileira ou internacional.**

É conclusivo que: “Se uma instalação não é restringida pela Legislação, então essa pode (e deve) ser julgada regular, não havendo razões para a criação de restrições e obstáculos a seu uso, sobretudo se essa instalação além de proporcionar menores valores de aquisição, proporciona maiores garantias à qualidade e segurança do produto final”. A Anvisa/ABNT somente normalizam processos já implantados.

Cabe aos administradores, considerando necessário, exigir do fornecedor os parâmetros de segurança mínimos de funcionamento dessas instalações.

Cronologia dos enchedores de cilindros via Usinas x Booster's

Usinas de O2 foram inicialmente implantadas em Hospitais de Campanha (HC) pelo exército americano durante a 2ª Guerra suprimindo o O2 dos HCs e enchendo cilindros para resgates no campo de batalha. Essa foi a “semente” das atuais instalações de Usinas de Oxigênio e sistemas enchedores de cilindros “on site” no mundo.

Do fornecimento de cilindros (O2 e ar medicinal) conf. Anvisa

16 anos atrás a Anvisa regulou (RDC 50) o uso do O2 via usina PSA/VSA/VPSA em uso há mais de 50 anos no mundo. Esse sistema gera O2 que atende Anvisa, ABNT, CFM, USP e outras normas, ocupa área inferior à dos tanques criogênicos e ainda envasa os cilindros de seu backup, Ambulâncias, Enfermarias, Home Care, e utilizado também por Prefeituras onde a oferta de oxigênio medicinal é cara e incerta.

Essa instalação proporciona grande economia, e o mais importante é sua garantia da certeza de estar adquirindo um gás (Oxigênio ou Ar) medicinal e conforme a Legislação, eliminando em 100% os riscos de aquisição de gases contaminados, de baixa pureza e fora das Normas ANVISA/ABNT.

Comparativo de vantagens do uso de Concentrador + Booster

Generalidades	Cilindros O2 via Usina	Cilindros de Ar via Usina	Cilindros pré-carregados	Comentários
Concentração / Pureza	90% a 99.5% Controle pelo usuário	Conf. Normas Controle pelo usuário	Controle pelo fabricante ou revendedor	Estudos clínicos afirmam não haver diferença entre ministrar O2 a 90% ou O2 a 99%.
Recomendações	Todas as Farmacopeias	Todas as Farmacopeias	Todas as Farmacopeias	Normas recomendam o uso de O2 via usina por seu baixo custo e fácil controle.
Recarga de cilindros em Unidade de Saúde	Disponível	Disponível	Não aplicável	O2 a baixo custo com o uso de cilindros reduzido em 50% por sua recarga local e controle.
Legislação Regulamentadora	Anvisa/ABNT	Anvisa/ABNT	Anvisa/ABNT	VPSA recarrega cilindros de O2 e Ar a até 99.5% de pureza.

Outros informes:

1 - A Anvisa determine que o O2 via usinas deva ter **92% de pureza mínima.**
Nossa usina gera O2 de 93%~99,5%, embora 90% e 99 % sejam gases equivalentes terapeuticamente conforme estudos clínicos, motivo de sua homologação no mundo.

2 – Vários Municípios já implantaram nossos concentradores com booster's no enchimento de cilindros e seus administradores adotaram essa evolução no mercado de gases medicinais, antes, refém de multinacionais do setor com custos proibitivos e o risco desse provimento por fornecedores não confiáveis.

3 – Hoje, Hospitais Universitários através da EBSEH, requerem em seus editais a adoção dessa tecnologia sem restrições.

4 – Instituições públicas e privadas tendem a seguir essa evolução tecnológica na crescente demanda de gases por Home Care, tendência mundial pelo baixo custo desse gás, liberando leitos hospitalares para pacientes críticos.

5 – O Brasil, **país de dimensões continentais,** necessita de formas eficazes, confiáveis e econômicas para atender Prefeituras, Interior, Indígenas e outros, longe do centro produtor de gás **com economia, meta dos bons administradores públicos do país.**

6 – Utilizando-se de todas opções de fornecimento de gases medicinais previstas na legislação, **a Administração Pública aumenta a competitividade no certame** obtendo ofertas mais vantajosas e **adquirindo um oxigênio mais seguro para seus usuários, pois ao adquirir O2 em cilindro de empresas inidôneas há risco de receber-se Oxigênio adulterado com umidade, ar, bactérias e outros contaminantes.**

7 - Cilindros medicinais envasados em indústrias necessitam de AFE e Certificado BPF da Anvisa por fabricação do O2 industrial e medicinal simultaneamente, AFE e BPF dispensáveis na produção e envase em Hospitais por riscos inexistentes em operações unicamente hospitalares, sem risco de mistura desses cilindros ou gases. O envase de cilindros nos hospitais é mais confiável e tem risco zero, com sua pureza avaliada pelo Hospital em monitor e **garantido 100% contra fraudes.**

12 - O envase de cilindro no local de demanda gera menores riscos pela certeza da manipulação de produtos provenientes de processos auditados pelo próprio requisitante com total controle da pureza do gás produzido/embalado.

A qualificação trimestral do processo no todo (da produção do gás à recarga) é executado periodicamente aumentando a confiança no produto final.

13 – Argumentação lógica e definitiva:

Se o Oxigênio via concentrador é utilizado em hospitais como gás para uso cirúrgico e oxigenoterapia, qual seria a razão para não utilização desse gás, agora envasado em cilindro, em ambulâncias, enfermarias, Home Care e outras aplicações, já que se trata do mesmo produto, e a resposta:

“Baixo custo de produção e independência às multinacionais do setor”.

Visite: www.separar.com.br