

## ***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 O <sub>2</sub> a 90% ou O <sub>2</sub> 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 O <sub>2</sub> 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, refêm 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”.***