



I CONGRESSO DE CIÊNCIAS
FARMACÊUTICAS
DO CENTRO-OESTE

GASES MEDICINAIS

Prof. PhD. Hugo Campos

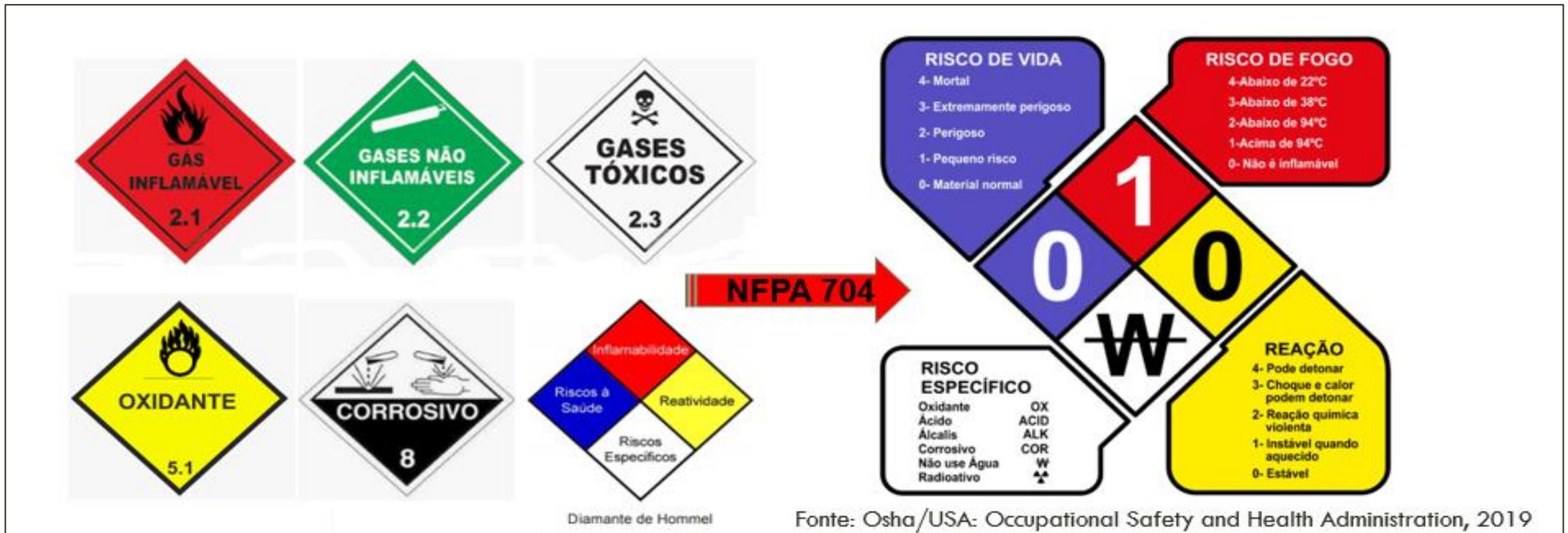
Brasília, 2019

INTRODUÇÃO AOS GASES MEDICINAIS



CONCEITOS DE GASES COMPRIMIDOS

São armazenados em cilindros e contém uma grande quantidade de energia. Sendo classificados como gases liquefeitos, não-liquefeitos e gases em solução. São perigosos porque podem ser **inflamáveis e tóxicos** e potencialmente oxidantes, corrosivos e reativos (NBR 12274).



IDENTIFICAÇÃO DOS CILINDROS

Rótulo de colarinho: estão descritos o nome do gás, o grau de pureza do gás, a simbologia de risco e a conexão

Rótulo de corpo: contém as informações básicas necessárias ao correto manuseio do produto.

Grupos de risco: Geralmente os cilindros de gases puros possuem em seus rótulos de colarinho a numeração de 1 a 6. Este número indica o grupo de risco daquele gás e varia conforme as suas propriedades físico-químicas.

Grupo 1: não-inflamável, não-corrosivo, baixa toxidez.

Grupo 2: inflamável, não-corrosivo, baixa toxidez.

Grupo 3: inflamável, tóxico e/ou corrosivo.

Grupo 4: tóxico e/ou corrosivo, não-inflamável.

Grupo 5: espontaneamente inflamável (pirofórico).

Grupo 6: venenoso.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ): solicitar a FISPQ para obter maiores informações



GASES MEDICINAIS	COR	NOTAÇÃO MUNSELL
Ar Comprimido Medicinal	Cinza e Verde	N7 e 10GY
Dióxido de Carbono USP	Cinza, Verde e Bordô	N7 ; 10GY e 7,5R 3/8
Mistura Carbogênica	Cinza, Verde e Bordô	N7 ; 10GY e 7,5R 3/8
Mistura Especial Medicinal	Bege, verde e Bordô	10YR 7/4; 10GY e 7,5R 3/8
Mistura Odontare	Bege e Verde	10YR 7/4 e 10GY
Óxido Nitroso	Azulão	5PB 2/6
Oxigênio	Verde	10GY

CORES DOS CILINDROS

Um mesmo gás, como o oxigênio, tem aplicações medicinais e industriais critérios de pureza e qualidade (BPF).



Gases Especiais



ACETILENO
ultra puro



OXIGÊNIO
ultra puro



NITROGÊNIO
ultra puro



ARGÔNIO
ultra puro



HIDROGÊNIO
ultra puro



AR SINTÉTICO
ultra puro

Gases Medicinais



AR COMPRIMIDO



OXIGÊNIO



ÓXIDO NITROSO



GÁS CARBÔNICO CO_2



HÉLIO
ultra puro



ÓXIDO NITROSO
AL

GASES MEDICINAIS

Gases medicinais são usados para fins terapêuticos: doenças respiratórias, testes cardiopulmares, anestesia, reanimação, cuidados intensivos (UTI), clínica médica, endoscopia, no manejo da dor em obstetrícia, cirurgia e uma ampla gama de procedimentos hospitalares.

Exemplos de unidades que poderão manter estoque mínimo:

Centro Cirúrgico – Gás Nitrogênio e Dióxido de Carbono;

Unidade de Terapia Intensiva Neonatal – Gás Óxido Nítrico;

Unidade de Terapia Intensiva Coronariana – Gás Hélio.



USO DOS 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 (ANVISA, 2019).

São Regulados pela ANVISA

RDC n. 69/2008 e RDC n. 70/2008 estabelecem especificidades (BPF) e a lista de gases medicinais de uso consagrado e de baixo risco e notificação; respectivamente.



QUAIS SÃO OS GASES MEDICINAIS

Incluem-se entre os gases medicinais, entre outros, hélio, oxigênio, óxido nitroso, dióxido de carbono, nitrogênio, ar comprimido, xenônio, argônio, hexafluoreto de enxôfre, perfluorpropano, bem como, as misturas de gases: óxido nítrico e nitrogênio; oxigênio e óxido nitroso; oxigênio e dióxido de carbono; oxigênio e nitrogênio; oxigênio e hélio; monóxido de carbono, oxigênio e Nitrogênio; dióxido de carbono, hélio e nitrogênio; flúor e argônio; flúor e hélio; entre outras.

GASES MEDICINAIS DEVEM APRESENTAR BULA?

A apresentação de bula aos cilindros dos gases medicinais não é obrigatória, mas é facultada à empresa. Atualmente, a anexação de bula aos cilindros dos gases medicinais é opcional, pois as indicações, contraindicações, precauções e reações adversas dos gases medicinais notificados não foram relacionadas no anexo II da RDC n. 70/2008.

OBSERVAÇÃO: Os gases medicinais não listados na RDC nº 70/2008 devem ser registrados na Anvisa conforme critérios estabelecidos pela **RDC nº 60/2014**, que trata do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos.

REGULAÇÃO DAS EMPRESAS



Todas as empresas que participam das **etapas de produção de gases medicinais**, tais como síntese química, compressão ou separação de gases e **qualquer tipo de envase são reguladas pela ANVISA** e devem **obrigatoriamente** possuir a **Autorização de Funcionamento (AFE)** e cumprir com os requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF), estabelecida pela RDC N. 69/2008, alterada pela RDC 9, de 04 de março de 2010.

“A concessão de AFE é orientada pelas Resoluções RDC 16/2014 e RDC 32/2011, que abrangem empresas fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais”.

OBSERVAÇÃO 1: A ANVISA ainda não estabeleceu os requisitos com a concessão de AFE para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais e, portanto, essas empresas não necessitam de AFE para seu funcionamento.

OBSERVAÇÃO 2: Os estados e municípios, com base em legislações próprias, podem expedir Licença Sanitária para empresas distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de Gases Medicinais.

LEGISLAÇÃO

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) recomenda as análises de todos os pontos de gases respiráveis pelos pacientes, a fim de garantir a confiabilidade do produto utilizado, bem como o bem-estar dos pacientes.

RDC nº 69/2008

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

RDC nº 70/2008

Dispõe sobre a notificação de Gases Medicinais.

RDC nº 9/2010

Altera dispositivos da RDC nº 69, de 01/10/08, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

RDC nº 32/2011

Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

RDC nº 68/2011

Altera a RDC nº 70, de 01/10/2008, para prorrogar o prazo de notificação de gases medicinais e dá outras disposições.

RDC nº 25/2015

Dispõe sobre a suspensão de prazos relativos à notificação de gases medicinais estabelecidos na RDC nº 68, de 16 de dezembro de 2011.

QUALIDADE DOS GASES MEDICINAIS

Para garantir a segurança e a qualidade dos gases medicinais utilizados em hospitais, deve se ter os seguintes serviços à disposição:

- Análises de ar ambiente para fins de segurança do trabalho (UTI, centros cirúrgicos, salas de internação)
- Análises de pontos respiráveis por pacientes (gases medicinais)
- Análises de compressores de ar
- Análises de tanques de gases
- Análises de umidade e contaminantes

NBR 12188 -Sistemas centralizados de oxigênio, ar, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimentos assistenciais de saúde

A norma NBR 12188 diz respeito a Sistemas centralizados de agentes oxidantes de uso medicinal, Sistemas de gases não inflamáveis usados a partir de centrais, em hospitais.



Segundo a [Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT](#), a descrição da norma NBR 12188 aplica-se às instalações de gases não inflamáveis, de uso terapêutico. A norma estabelece requisitos de centrais de oxigênio e óxido nitroso que inclui seu dimensionamento, válvulas de segurança e conexões.

O nível de qualidade exigido para planta da empresa é igual ao imposto às indústrias farmacêuticas.

CONTROLE DE QUALIDADE

Consulta Pública nº 326, de 03 de abril de 2017

As empresas fabricantes de gases medicinais podem desenvolver novos métodos analíticos para a análise dos gases medicinais. Para tanto devem seguir o disposto na RE 899/03 – guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos, RDC 69/08 e demais normativas específicas dos gases medicinais.

Gas chromatography installation example

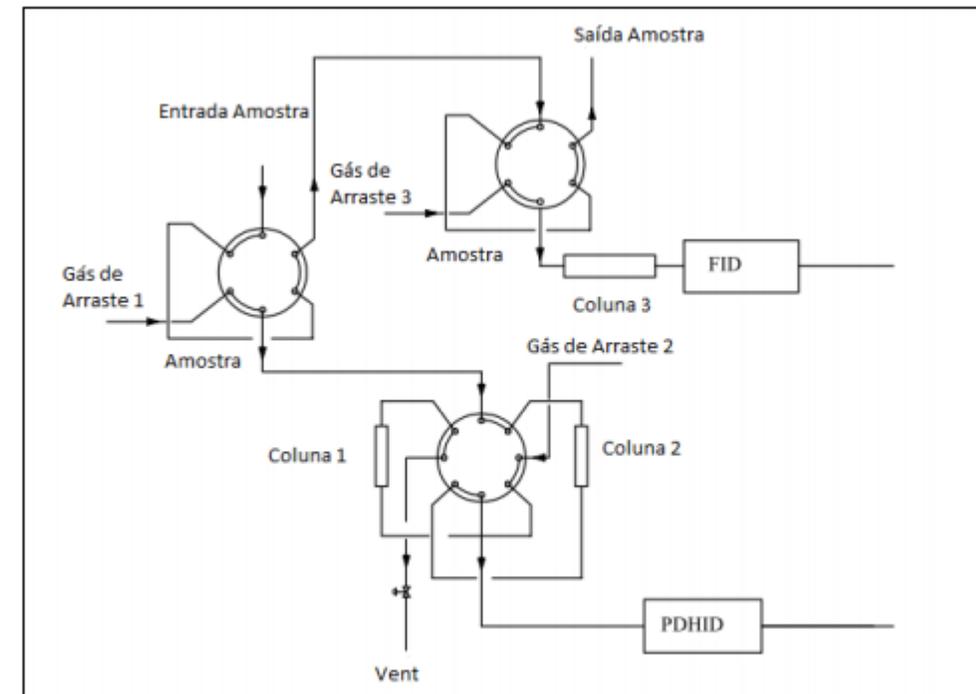
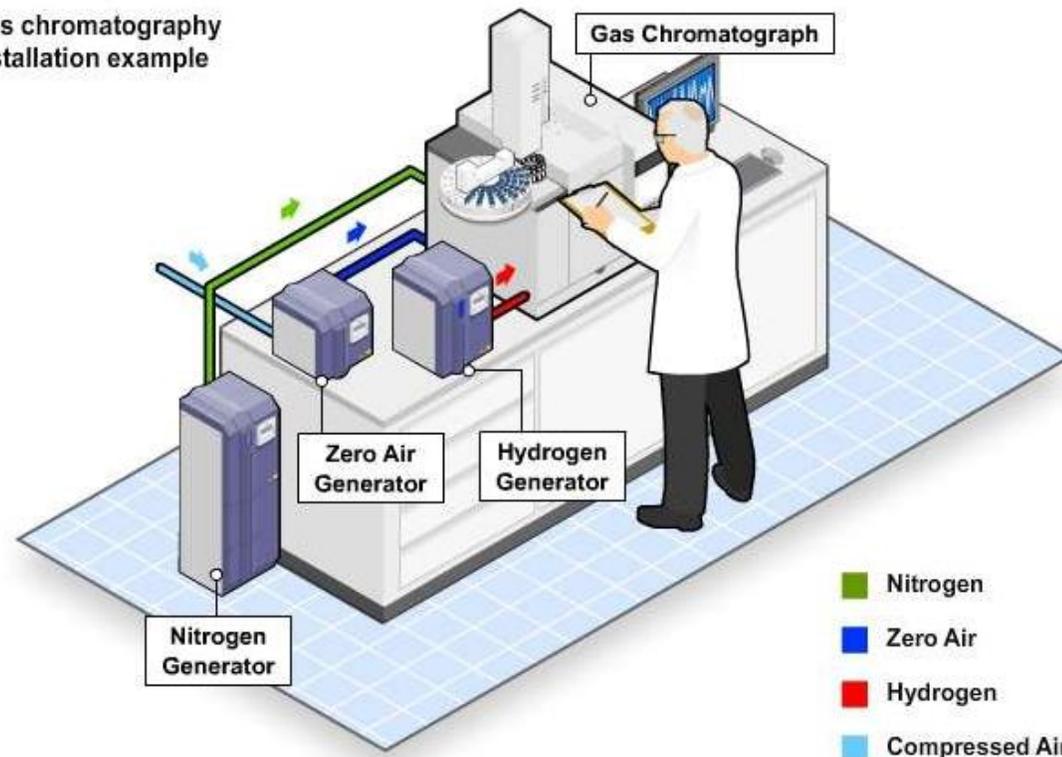
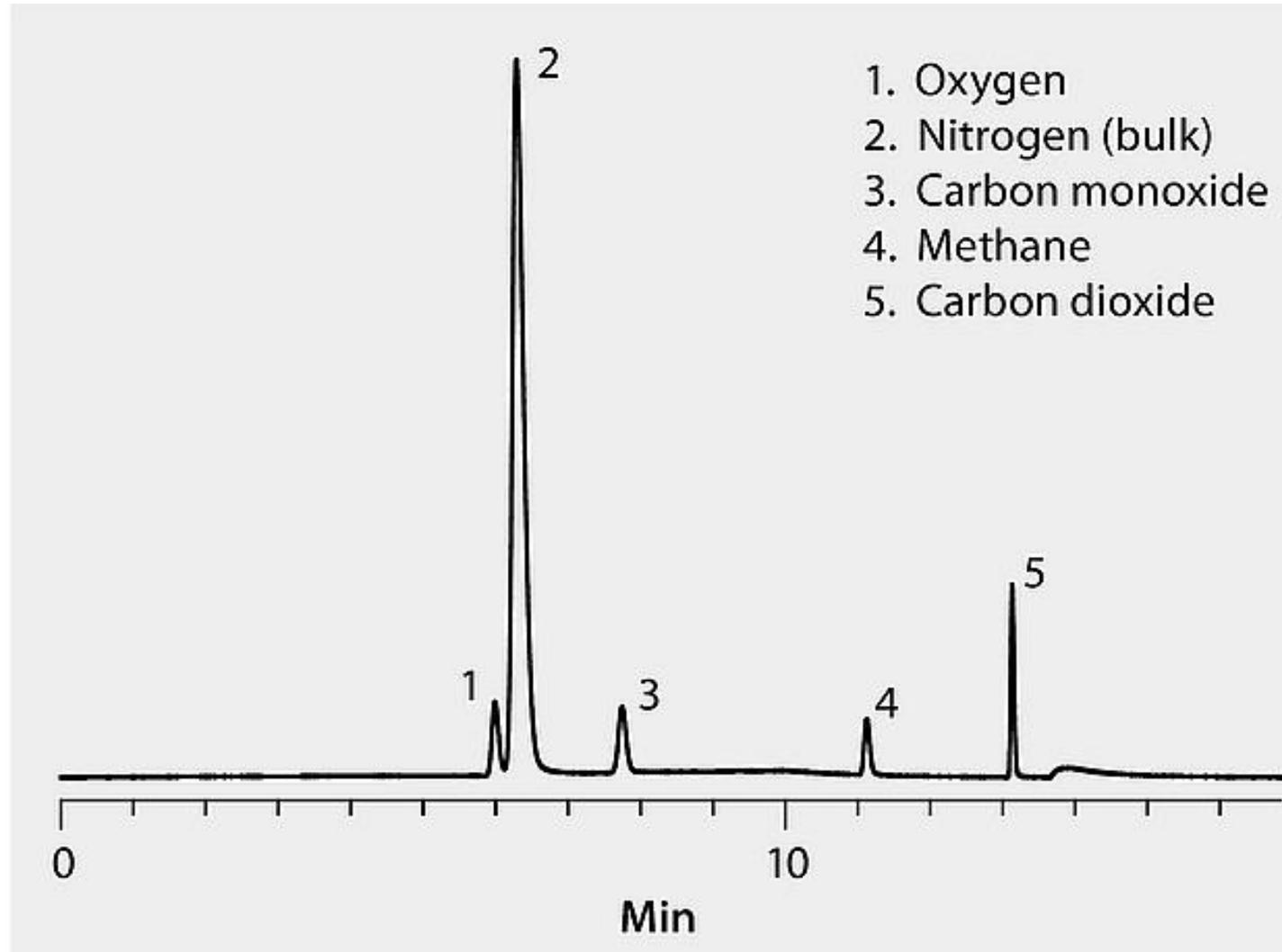


Figura – Exemplo de esquema de válvulas para sistemas com três colunas e dois detectores.

MÉTODO ANALÍTICO



O PAPEL DO FARMACÊUTICO

O gás medicinal, por entrar em contato direto com o organismo, possuir ação terapêutica, paliativa e preventiva, deve ser visto como um medicamento. “É o profissional que domina as boas práticas de produção e controle de um medicamento é o farmacêutico” regulamentado pela Resolução 454, de 14 de dezembro de 2006 (CFF, 2019).

O farmacêutico que cuida da produção de gases medicinais (de uso consagrado, inovador e misturas) e, sobretudo, das boas práticas de produção inerentes à fabricação de gases medicinais.

GARANTIA DA QUALIDADE

o farmacêutico que cuida do controle de qualidade, ou seja, análise dos gases medicinais conforme método compendial ou validado. Abordando o tema de validação, temos o profissional farmacêutico que cuida da validação de processos, instalações e metodologia analítica. Temos o farmacêutico que cuida do apoio às atividades de pesquisa clínica. Temos ainda o farmacêutico que cuida da transferência de tecnologia para novos produtos, temos o farmacêutico que cuida do desenvolvimento de material de embalagem

LOGÍSTICA

Temos uma estimativa de, aproximadamente, 1000 distribuidoras espalhadas pelo Brasil. E, por último, temos a figura das transportadoras. As empresas de gases preferem terceirizar o serviço de transporte de gases e, de acordo com a Portaria 802/1999, da Anvisa, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, sendo que esta abrange todas as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação, e a Resolução 433/2005,

NICHO DE MERCADO

O setor é um nicho de mercado importante para farmacêuticos? A senhora pode citar números relativos ao mercado? Désirée Michels Cortez – Eu diria que é excelente. Considerando que temos aproximadamente entre 100 e 200 filiais de empresas de gases, no País, 1000 distribuidoras e 100 transportadoras de gases e que, de acordo com a legislação vigente, necessitamos ter, no mínimo, um farmacêutico para produção e outro para controle de qualidade e, ainda, que necessitaremos deste profissional para a garantia de qualidade, validação, farmacovigilância, assuntos regulatórios.

Pharmacia Brasileira - Maio/Junho/Julho/Agosto 2007

KIT OXIGÊNIO PORTÁTIL



Conjunto de Oxigenação e Aspiração



Umidificador com Frasco de PVC 250 ml



Equipamento de teste hidrostático



Válvula Reguladora para Cilindro

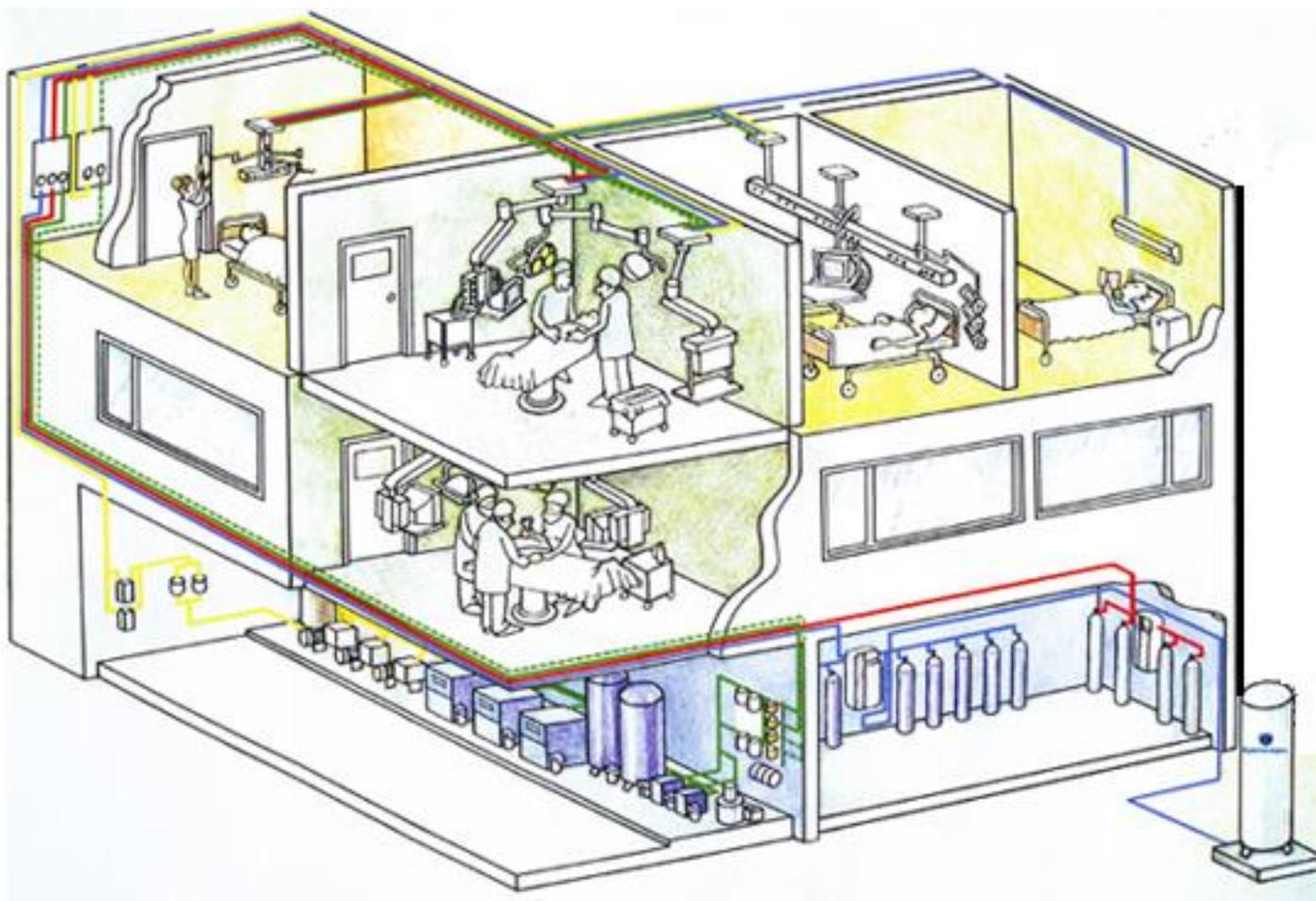


Fluxômetro para Gases



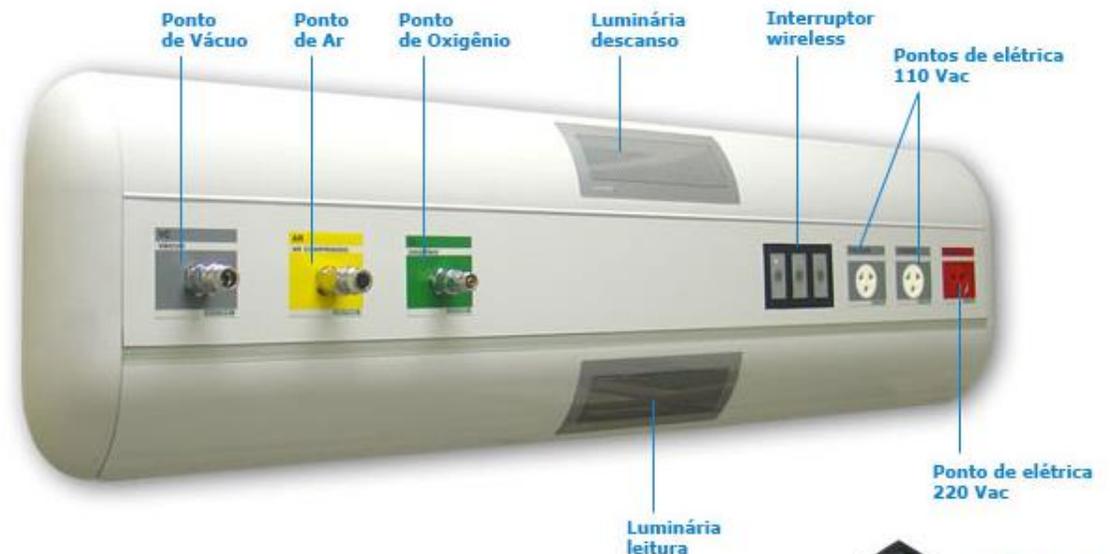
Kit Oxigenio Portatil

USO HOSPITALAR – REDE DE GASES MEDICINAIS



REDE DE OXIGÊNIO

É utilizado para dar o aporte de oxigênio ao paciente, através de máscara, cateter ou cânula nasal, entubação, fazer nebulização, etc.

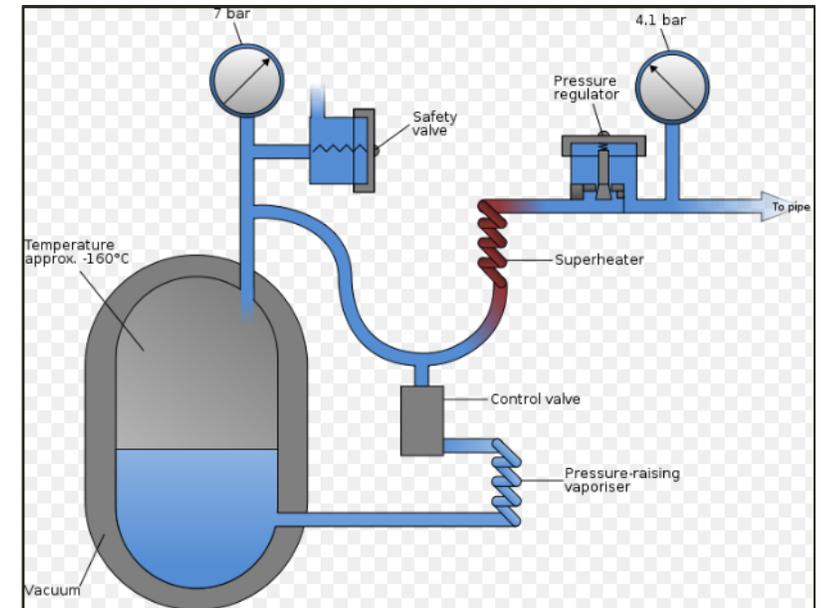


Controle remoto para chamada de enfermagem e controle de luzes.



REDE DE AR COMPRIMIDO

O uso do ar comprimido em hospitais é amplo e se dá, entre outras maneiras, no transporte de substâncias medicamentosas para pacientes por via respiratória, nebulização, como fração gasosa na ventilação mecânica, na movimentação dos equipamentos, como agente de secagem e limpeza, como fonte de vácuo do princípio do venturi etc.



UTILIZAÇÃO DE AR COMPRIMIDO



REDE DE AR À VÁCUO

O vácuo é utilizado para a sucção de substâncias líquidas e resíduos moles (secreções, coágulos, entre outras), provenientes de processos hospitalares, principalmente cirúrgicos.

Como entra em contato com material orgânico biologicamente perigoso, o ar succionado pela central de vácuo tem grande possibilidade de estar infectado.



REDE DE N₂O (ÓXIDO NITROSO)

O gás N₂O é extremamente hilariante, caracterizando um alto risco para o time cirúrgico presente na sala, que pode acabar respirando o gás, podendo sua inalação alterar os sentidos, mesmo em pequenos vazamentos, o que acaba sendo também perigoso ao paciente.



Fluxômetro de Óxido Nitroso para Rede Canalizada



Válvula redutora para rede canalizada de óxido nitroso, manômetro de pressão com escala de 0-10 Kg/cm²



TRANSPORTE DE CILINDROS

Do transporte de cilindros de gases medicinais

O transporte dos cilindros deve ser feito por meio de carrinhos apropriados, adequados aos tamanhos dos cilindros que devem estar presos com uma corrente ou dispositivo de travamento similar.

Os cilindros não podem sofrer choques, quedas, impactos ou arrastões.



Não devem ser elevados com cabo de aço ou eletroímã. Somente devem ser movimentados em posição vertical, com as válvulas fechadas e o capacete de proteção devidamente colocado.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do exposto, é preciso relembrar os conceitos de gases medicinais e entender suas especificações, características e particularidades de uso. Os gases medicinais, também chamados de gases terapêuticos são considerados medicamentos.

Como medicamentos, os gases medicinais são utilizados na área da saúde com o objetivo de ventilar, oxigenar ou até mesmo anestésiar um paciente ou aliviar a dor dele quando, de um ato doloroso. Além disso, também é usado para tratar as infecções respiratórias agudas e são de suma importância para procedimentos cirúrgicos e de diagnósticos.

Os gases medicinais têm amplo uso em toda a área hospitalar, desde terapias de inalação e nos serviços das urgências, da UTI, do bloco operatório, da sala de recobro e de reanimação até ao quarto do paciente. Ou ainda para conservar ou transportar órgãos, tecidos ou células destinados a transplantes.

CONCLUSÃO DA APRESENTAÇÃO & AGRADECIMENTO

Estes gases devem ser utilizados com alguns critérios: modo de administração segundo as normas correntes, dosagem e resultados diante do uso da terapia. Estes gases devem ser manipulados de forma especial, pois possuem especificações muito rigorosas, cada qual com sua especificidade, tendo a preocupação de trazer conhecimento a todos de que podem trazer riscos dependendo da manipulação.

Os gases medicinais se tornaram uma parte importante da medicina e vem avançando a cada dia. Essa apresentação teve como objetivo mostrar a importância do setor de gases medicinais na área hospitalar através de uma introdução bibliográfica sobre o tema.

Diante do exposto, eu agradeço a todos pela oportunidade de expor uma palestra sobre gases medicinais, bem como as suas particularidades.

AGRADECIMENTO