

ORIENTAÇÕES QUANTO À FABRICAÇÃO E ENVASE DE GASES MEDICINAIS E USINAS CONCENTRADORAS DE OXIGÊNIO EM ESTABELECIDAMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE

NOTA
ORIENTATIVA
05/2021

COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2. Os sintomas mais comuns são: febre, tosse seca e dificuldade para respirar, os quais aparecem gradualmente e geralmente são leves. No entanto, outros sintomas não específicos ou atípicos podem incluir: dor de garganta, diarreia, anosmia (incapacidade de sentir odores) ou hiposmia (diminuição do olfato), mialgia (dores musculares, dores no corpo) e cansaço ou fadiga. A transmissão costuma ocorrer no contato com infectados, por meio de secreções respiratórias, como gotículas de saliva.

Mais informações: <http://www.coronavirus.pr.gov.br/Campanha#>

<http://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Coronavirus-COVID-19>

INFORMAÇÕES GERAIS

Entende-se por gases medicinais, conforme parágrafo único do Art. 2º da Resolução RDC n.º 32/2011, um gás ou uma mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas. Exemplos destes gases são oxigênio medicinal, óxido nitroso medicinal, dióxido de carbono medicinal e ar sintético medicinal. O seu fornecimento pode se dar na forma de gás, gás liquefeito ou líquido criogênico.

Por meio da IN nº 38/2019, a Anvisa regulamentou as Boas Práticas aplicáveis às empresas fabricantes e aquelas que, sem realizar o processo completo de fabricação, são partícipes do controle ou elaboração de alguma etapa do processo, como envase, fracionamento, acondicionamento, distribuição, transporte e importação.

Em face do agravamento da pandemia e em virtude de o oxigênio medicinal ser um dos medicamentos de relevante interesse ao enfrentamento da COVID-19, motivo este que provocou aumento extraordinário de sua demanda, esta Nota Orientativa apresenta orientações quanto à fabricação e envase de gases medicinais e usinas concentradoras de oxigênio em estabelecimentos assistenciais de saúde visando assegurar a manutenção do abastecimento de gases medicinais nestes serviços.

As informações aqui compiladas se referem a um apanhado geral das Resoluções e Notas Técnicas publicadas pela Anvisa em decorrência da situação de excepcionalidade, e, portanto, para complemento do aqui disposto, devem ser verificados, na íntegra, os materiais indicados nas Referências.

DA FABRICAÇÃO E ENVASE DE GASES MEDICINAIS

- O envase ou enchimento de gases medicinais consiste em uma operação referente ao acondicionamento destes produtos em cilindros, em tanques criogênicos ou caminhões tanque. Configura-se como parte do processo produtivo e só pode ser realizado por estabelecimentos

autorizados e licenciados como fabricantes de gases medicinais.

- A RDC n.º 392/2020, que definiu 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, passou por duas alterações relativas ao Art. 7º, uma por meio da RDC n.º 461/2021 (inclusão do inciso XII) e pela RDC n.º 482/2021 (inclusão do inciso XIII), contemplando as excepcionalidades abaixo para a fabricação de gases medicinais, enquanto perdurar a situação emergencial:

"Art. 7º Obedecidos os condicionantes do art. 3º, os seguintes requisitos técnicos previstos nas Boas Práticas podem ter o cumprimento excepcionalizado temporariamente, de forma imediata após sua notificação à Anvisa.

(...)

XII. Adoção de especificação de teor de no mínimo 95,0% para oxigênio de uso medicinal fabricado por meio do processo de liquefação criogênica, desde que atendidos os seguintes critérios e sem prejuízo das demais ações descritas no próprio gerenciamento de risco da empresa:

a) a excepcionalidade somente deve ser implementada desde que o processo de fabricação apresente ganho de eficiência produtiva decorrente da redução do critério de pureza;

b) as empresas devem ser detentoras de autorização de funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa, e os estabelecimentos licenciados pelos órgãos sanitários locais, para fabricar e envasar gases medicinais;

c) os requisitos técnicos de qualidade estabelecidos em compêndio oficial reconhecido pela Anvisa para oxigênio medicinal a 99,0% devem ser atendidos, exceto o teor que poderá ser de no mínimo 95,0%;

d) deve haver gerenciamento de risco que assegure que medidas de controle sejam adotadas para que as mudanças propiciem a manutenção da qualidade e segurança do oxigênio medicinal produzido a no mínimo 95,0%;

e) deve ser firmado compromisso mútuo entre os gestores de estabelecimentos de saúde e as empresas para a implementação de mecanismos eficazes de notificação/comunicação da correta pureza do O₂(g) suprido;

f) a excepcionalidade deve ser implementada por prazo limitado, relacionado à demanda expressiva de O₂(g) e à limitação de produção pelas empresas de acordo com os requerimentos atualmente vigentes de oxigênio medicinal a 99,0%;

g) devem ser atendidas as manifestações específicas da Anvisa quanto ao tema." (NR)

XIII. Ser utilizado cilindros de gases industriais para o enchimento de gás medicinal em atendimento aos estabelecimentos de saúde, desde que atendidos os seguintes critérios e sem prejuízo das demais ações descritas no próprio gerenciamento de risco da empresa:

a) que a fabricação, envase e rotulagem do gás medicinal esteja em conformidade com todos os outros requisitos aplicáveis de BPF;

b) que comprovantes como válvula de cilindro; válvula reguladora de pressão e fluxômetro de gás estejam testados e aprovados;

c) que os cilindros até então dedicados a gases industriais sejam limpos (submetidos a purgas) e, inclusive, inspecionados internamente, de forma eliminar o risco de contaminação cruzada;

d) que qualquer rotulagem existente no cilindro seja consistente com a rotulagem de gás medicinal;

e) que a válvula do cilindro possua uma etiqueta ou etiqueta destacada adicional ou próxima à válvula, instruindo os usuários a não violar ou remover a conexão, a fim de evitar confusões;

f) que os fabricantes/ensavadores não distribuam cilindros reprovados nos requisitos de segurança;

g) que os registros sejam mantidos para identificar, reconciliar e recuperar os cilindros que não estejam conforme os requisitos de coloração no final da situação de emergência pública.”

- Ressalta-se que, mesmo com as excepcionalidades citadas, em se tratando de fabricação e envase de gás medicinal, devem ser atendidos os critérios vigentes dispostos na RDC n.º 16/2014, que estabelece a necessidade de Autorização de Funcionamento (AFE) por parte das empresas que realizam estas atividades, dispondo também sobre os critérios para o peticionamento da AFE junto ao órgão regulatório. Estas empresas também prescindem de Licença Sanitária, constando as atividades sujeitas à Vigilância Sanitária que o estabelecimento está apto a exercer.
- Concomitante a RDC n.º 16/2014, há a RDC n.º 38/2011, que dispõe sobre os critérios técnicos para concessão de AFE para fabricantes e envasadoras de gases medicinais. Em seu Art. 3º define a necessidade de autorização ou licença de órgãos competentes para funcionamento, referente à localização, à proteção ambiental e à segurança das instalações com aprovação prévia pelo Órgão de Saúde Municipal/Estadual dos projetos das plantas dos edifícios e documento comprobatório (parecer técnico ou relatório) da inspeção posterior à execução dos projetos. Inclui-se aqui também os regulamentos referentes ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, a saber, Resolução RDC n.º 301/2020 e Instrução Normativa n.º 38/2019.
- Neste contexto, considerando as especificidades e condições de boas práticas necessárias para a fabricação desse tipo de medicamento com a qualidade e segurança requeridas, não há excepcionalidade para as autorizações necessárias à fabricação de gases medicinais e o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF), AFE e Licença Sanitária, inclusive de aprovação do Projeto Básico de Arquitetura (PBA). Tais condições não são facultativas.

DO MONITORAMENTO DO OXIGÊNIO MEDICINAL

Viabilizado pela Anvisa, encontra-se disponível para acesso e consulta o painel Monitoramento ao abastecimento nacional de medicamentos de interesse ao enfrentamento à COVID-19, com os dados públicos relativos ao estoque e venda de oxigênio líquido e gasoso (cilindros inclusos), estoque de medicamentos, mapa de vendas de produtos, lista de preços e medicamentos registrados.

Acesso em:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiaMzYwNWU1MDEtNjk0Ny00MjcZLTk1NWUtMmFINzVhYTM3ZTk3liwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection255cb87f555de69e1841>

Esse painel dá seguimento ao Edital de Chamamento n.º 5, de 13 de março de 2021, que requereu às empresas fabricantes, envasadoras e distribuidoras de oxigênio medicinal que forneçam

informações sobre a capacidade de fabricação, envase, distribuição, estoques disponíveis e venda, ao longo de 120 dias. Os dados relativos ao oxigênio medicinal são atualizados semanalmente, por conseguinte, as informações disponíveis refletem um cenário fixo que considera um período de sete dias anteriores à data de atualização.

Sugere-se que, antes de requerer às empresas fabricantes e envasadoras de oxigênio medicinal informações relacionadas a estoque e venda de oxigênio medicinal, seja verificado se a informação já está disponível no painel publicado pela Anvisa.

DAS USINAS CONCENTRADORAS DE OXIGÊNIO

A instalação de usinas concentradoras de oxigênio em estabelecimentos assistenciais de saúde trata-se de equipamento de infraestrutura para **uso próprio do serviço e abastecimento de sua rede de gases, e não para envasamento de cilindros**, o que só pode ser efetuado por empresas devidamente licenciadas para este fim como disposto acima.

No âmbito da situação emergencial, essas instalações estão temporariamente dispensadas de avaliação prévia do Projeto Básico de Arquitetura pelo Órgão de Vigilância Sanitária. No entanto, os estabelecimentos assistenciais de saúde e seus respectivos responsáveis legais e técnicos não estão dispensados de atender o preconizado pela legislação vigente e de regularizar as instalações quando findado o momento emergencial. Essas informações foram abordadas na Nota Orientativa n.º 24/2020, desta Secretaria de Estado da Saúde.

As orientações gerais sobre usinas concentradoras de oxigênio em estabelecimentos assistenciais de saúde, no que se refere aos requisitos para instalação, operação, manutenção e controle de componentes, foram recentemente abordadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária na Nota Técnica n.º 155/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, a qual apresentamos no Anexo I.

Para esclarecimentos complementares, orientamos a verificação do vídeo de capacitação disponibilizado pela Anvisa em 06/04/2021, disponível online em: <https://www.youtube.com/watch?v=tjvoEwpeU9A>. O assunto foi abordado pelos profissionais da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde e da Gerência-Geral de Produtos para Saúde com foco na resolução dos problemas enfrentados hoje pelos hospitais, a fim de contribuir para a redução dos riscos de instalação e operação das usinas concentradoras de oxigênio e das linhas de gases em geral nos serviços de saúde.

REFERÊNCIAS:

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nota Técnica n.º 155/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA. **Orientações gerais sobre usinas concentradoras de oxigênio em estabelecimentos assistenciais de saúde**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/sei_anvisa-1382004-nota-tecnica.pdf>. Acesso em: 18 jun. 2021.

BRASIL. Resolução RDC n.º 32, de 05 de julho de 2011. **Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais**. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28713>>. Acesso em: 18 jun. 2021.

BRASIL. Resolução RDC n.º 16, de 01 de abril de 2014. **Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas**. Disponível em:

<<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/355258>>. Acesso em: 18 jun. 2021.

BRASIL. Resolução RDC n.º 461, de 22 de janeiro de 2021. **Altera a redação do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020, propondo nova redação.** Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/446279>>. Acesso em: 18 jun. 2021.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da diretoria colegiada- RDC n. 509, de 27 de maio de 2021.** Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-509-de-27-de-maio-de-2021-323002855>

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da diretoria colegiada- RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002.** Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_50_2002_COMP.pdf/9682e8b7-3c4f-4b30-bec9-f76de593696d>

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 12.188: **Sistemas centralizados de suprimento de gases medicinais, de gases para dispositivos médicos e de vácuo para uso em serviços de saúde** Rio de Janeiro, p. 39. 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 13.587: **Sistema concentrador de oxigênio (SCO) para uso em sistema centralizado de oxigênio medicinal** - Requisitos Rio de Janeiro, p. 33. 2017.

CONTATOS:

Telefone: 0800-644 4414 | WhatsApp: 41 3330 4414

Editada em 29/06/2021.

**ANEXO I – NOTA TÉCNICA N.º 155/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA – ORIENTAÇÕES
GERAIS SOBRE USINAS CONCENTRADORAS DE OXIGÊNIO EM ESTABELECIMENTOS
ASSISTENCIAIS DE SAÚDE**



NOTA TÉCNICA Nº 155/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.914747/2021-21

Orientações gerais sobre usinas concentradoras de oxigênio em estabelecimentos assistenciais de saúde.

I. RELATÓRIO

Esta Nota Técnica fornece orientações gerais sobre usinas concentradoras de oxigênio, a partir de sua base normativa, e destaca os principais pontos a serem observados quanto aos requisitos para instalação, operação, manutenção e controle de seus componentes, com o objetivo de contribuir para a qualidade e segurança do paciente nos serviços de saúde no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente, como apoio técnico aos órgãos de vigilância sanitária responsáveis pela aprovação e fiscalização das usinas concentradoras de oxigênio instaladas em estabelecimentos assistenciais de saúde.

Em face do aumento repentino do número de usinas concentradoras de oxigênio em estabelecimentos assistenciais de saúde, com o propósito de garantir o fornecimento contínuo de oxigênio aos seus pacientes, e em virtude da característica do oxigênio obtido a partir desses equipamentos, com concentrações entre 93% e 95%, a presente Nota Técnica está organizada por instrumento normativo a fim de facilitar a identificação sobre quais dispositivos estão sendo afetados, especificamente, quanto às instalações e usos de usinas concentradoras de oxigênio (SCO), começando pelo estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 509, de 27 de maio de 2021, seguido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002, e pelas normas ABNT recepcionadas por esta resolução, como a ABNT NBR 12.188 - Sistemas centralizados de suprimento de gases medicinais, de gases para dispositivos médicos e de vácuo para uso em serviços de saúde, e mais especificamente, a ABNT NBR 13.587 - Sistema concentrador de oxigênio (SCO) para uso em sistema centralizado de oxigênio medicinal - Requisitos.

Por último acrescenta-se a Resolução do Conselho Federal de Medicina n. 1.355, de 14 de agosto de 1992, que embora não faça parte do aparato comumente utilizado pelos órgãos de vigilância sanitária, contribui para uma melhor compreensão deste tipo de estrutura e dos cuidados que devem ser tomados pelos serviços de saúde quando optam pela utilização de sistemas concentradores de oxigênio.

II. BASE NORMATIVA

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 509, de 27 de maio de 2021.

A usina concentradora de oxigênio, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 509, de 27 de maio de 2021, está definida como equipamento de infraestrutura, ou seja, equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica ou de climatização, de circulação vertical destinadas a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio.

A referida resolução em seu Art. 5º determina que os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde, e este plano pode ser único abrangendo todas as tecnologias utilizadas pelo serviço de saúde ou individualizado para cada tecnologia, por exemplo, o plano de gerenciamento da usina concentradora de oxigênio, e deve estar disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária competente. No entanto, a execução das atividades de cada etapa do gerenciamento pode ser terceirizada, a não ser que haja algum impedimento legal. A terceirização obrigatoriamente deve ser suportada por contrato formal e também não isenta o estabelecimento de saúde contratante de responsabilização diante da autoridade sanitária.

Importante destacar que o estabelecimento de saúde não só deve proporcionar um programa de educação continuada para os profissionais envolvidos nas atividades de gerenciamento, como deve garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de gerenciamento. Também fornecer e assegurar que todo profissional faça uso de equipamento de proteção individual e coletiva, compatíveis com as atividades por ele desenvolvidas.

Por fim, o estabelecimento de saúde deve possuir uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, visando a redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos.

O Plano de Gerenciamento pode ser único abrangendo todas as tecnologias utilizadas pelo serviço de saúde ou individualizado para cada tecnologia e deve estar disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária competente.	Art. 5º § 3º
A execução das atividades de cada etapa do gerenciamento pode ser terceirizada, quando não houver impedimento legal, devendo a terceirização obrigatoriamente ser feita mediante contrato formal.	Art. 6º
O estabelecimento de saúde deve elaborar, implantar e implementar um programa de educação continuada para os profissionais envolvidos nas atividades de gerenciamento, com registro de sua realização e participação.	Art. 11
O estabelecimento de saúde deve possuir uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, visando a redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos.	Art. 18

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002, apresenta o sistema concentrador de oxigênio, também denominado na norma de Usina Concentradora de Oxigênio, que obtém o oxigênio medicinal a no mínimo 92%, a partir do ar atmosférico através de peneiras moleculares. A referida norma estabelece requisitos específicos para instalação e cuidados de uso como:

<ul style="list-style-type: none"> necessidade de um sistema reserva distinto; identificação do percentual de oxigênio nos postos de utilização (O₂93); dispositivo automático que acione o sistema de reserva na ocorrência de operação da usina com mistura inferior a 92% ou quando a pressão mínima de operação preestabelecida do suprimento primário for atingida. 	7.3.3. Gases Medicinais (oxigênio, ar comprimido e óxido nítrico) SISTEMAS DE ABASTECIMENTO, alínea "c) Usinas concentradoras"
--	--

E quanto ao ambiente de instalação, a norma preconiza que:

<ul style="list-style-type: none"> o ambiente deve ser exclusivo, não podendo ter ligação direta com locais de uso ou armazenagem de agentes inflamáveis; o piso deve ser de material não combustível e caso haja declive deve ser eliminada a possibilidade do escoamento atingir áreas adjacentes que tenha material combustível; quando o sistema de abastecimento estiver localizado em área adjacente, no mesmo nível ou em nível mais baixo que depósitos de líquidos inflamáveis ou combustíveis, tornam-se necessários cuidados especiais utilizando-se diques, canaletas e outros, para evitar o fluxo desses líquidos para a área da central de gases. 	7.3.3. Gases Medicinais (oxigênio, ar comprimido e óxido nítrico) SISTEMAS DE ABASTECIMENTO, alínea "c) Usinas concentradoras"
---	--

E de forma geral, assim como outros sistemas de abastecimento, devem:

<ul style="list-style-type: none"> • estar protegidos de fonte de calor como os incineradores, as caldeiras e outras, de tal forma que não haja possibilidade dos cilindros e demais equipamentos da central atingirem uma temperatura acima de 54°C; • ficar afastados de transformadores, contactores, chaves elétricas e linhas abertas de condutores de energia elétrica; • devem estar obrigatoriamente localizados acima do solo, ao ar livre ou quando não for possível, em um abrigo à prova de incêndio, protegido das linhas de transmissão de energia elétrica. Não podem estar localizados na cobertura da edificação; • devem ser de tal maneira instalados que permitam fácil acesso dos equipamentos móveis, de suprimento e de pessoas autorizadas. 	7.3.3. Gases Medicinais (oxigênio, ar comprimido e óxido nítrico) SISTEMAS DE ABASTECIMENTO
---	---

ABNT NBR 12.188 - Sistemas centralizados de suprimento de gases medicinais, de gases para dispositivos médicos e de vácuo para uso em serviços de saúde

A norma ABNT NBR 12.188 faz referência a Central de suprimento com tanque estacionário ou móvel, cilindros ou Sistema concentrador de oxigênio (SCO), e neste caso, para a Central de suprimentos com SCO destaca o disposto na ABNT NBR 13.587, mas também observando alguns pontos comuns às demais centrais de suprimentos de gases:

<ul style="list-style-type: none"> • quanto ao estoque de suprimento de reserva, dispor o equivalente a no mínimo 150% do consumo efetivo médio do período de reposição do suprimento reserva estabelecido entre o serviço de saúde e o fornecedor, por meio de comunicação formal para garantir o mínimo da estocagem determinada; 	Item 4.4.2.1
<ul style="list-style-type: none"> • o suprimento de reserva estar ajustado a uma pressão inferior à distribuição do suprimento primário para entrar em operação de forma automática; 	Item 4.4.2.3
<ul style="list-style-type: none"> • a central de suprimento de SCO deve ser instalada em recinto próprio e de uso exclusivo, com acesso restrito, ventilação natural, em local que permita fácil acesso de equipamentos móveis de suprimento, não podendo ser usada como depósito de qualquer material estranho à central; 	Item 4.4.3
<ul style="list-style-type: none"> • não é permitido o armazenamento de cilindros de gases inflamáveis, cheios ou vazios, e outros inflamáveis; 	Item 4.4.5
<ul style="list-style-type: none"> • quando situada próxima de incineradores, caldeiras e outras fontes de calor, deve ser protegida de tal forma que se mantenha a uma temperatura abaixo de 54°C; 	Item 4.4.6
<ul style="list-style-type: none"> • a central de suprimento de SCO deve ser aterrada conforme ABNT NBR 5410; 	Item 4.4.8
<ul style="list-style-type: none"> • deve ser afixado na central um aviso ostensivo proibindo fumo e o uso de qualquer fonte de fogo e faísca; 	Item 4.4.9
<ul style="list-style-type: none"> • as tubulações, válvulas e manômetros devem ser constituídos com materiais adequados ao tipo de gás, no caso, o O₂93, e devem ser instalados de forma a resistir às pressões específicas; 	Item 4.4.10
<ul style="list-style-type: none"> • os cilindros do suprimento de reserva devem estar fixados para prevenir acidentes; 	Item 4.4.11
<ul style="list-style-type: none"> • no caso da central estar em área de nível mais baixo que outra área adjacente que contenha armazenamento de líquidos inflamáveis ou combustíveis, tornam-se necessárias medidas de contenção para evitar o fluxo desses líquidos para a área da central; 	Item 4.4.13
<ul style="list-style-type: none"> • deve haver na central um ponto de água e iluminação suficiente para permitir a operação da central e dos instrumentos durante a noite; 	Item 4.4.14
<ul style="list-style-type: none"> • deve haver proteção para que a central não seja atingida em caso de acidente, incêndio ou explosão; 	Item 4.4.15
<ul style="list-style-type: none"> • o abrigo para as centrais de cilindros deve ter um pé-direito mínimo de 2,20 m; 	Item 4.4.16
<ul style="list-style-type: none"> • a central de suprimento de SCO com tanque de capacidade até 10m³ deve estar a uma distância mínima de 2 metros de portas e passagens de acesso a edifícios, calçada pública, tráfego de veículos, área de estacionamento de veículos, área permitida para fumar ou acender chamas e instalações fixas de cilindros não inflamáveis. E manter uma distância mínima de 4 metros de estoque de materiais combustíveis, subestações elétricas de média ou alta tensão, transformadores, válvulas e tubulações contendo gases ou líquidos inflamáveis. E a 6 metros de tanque de combustíveis, escritórios, cantinas e locais de reunião de público e entrada de compressores e ventiladores. Para tanques entre 10 a 30m³ substituir as distâncias por 3,2 m, 4,6 m e 6,6 m, respectivamente. 	Anexo G (normativo) Distâncias

ABNT NBR 13.587 - Sistema concentrador de oxigênio (SCO) para uso em sistema centralizado de oxigênio medicinal - Requisitos

A norma ABNT NBR 13.587 especifica os requisitos mínimos de segurança e desempenho para centrais de suprimento que utilizam sistemas concentradores de oxigênio (SCO). Os SCO podem estar combinados com fontes de suprimento contendo oxigênio 99. Nesse sentido, a decisão de utilização de uma mistura de oxigênio 93 com oxigênio 99 é uma decisão do serviço de saúde.

Pontos a serem observados quando da opção por uma central de suprimento com SCO:

<ul style="list-style-type: none"> • adequação à demanda do serviço de saúde;
<ul style="list-style-type: none"> • existência de dispositivo que verifique a qualidade do oxigênio 93 obtido pelo SCO - analisador de oxigênio;
<ul style="list-style-type: none"> • utilização de materiais compatíveis com oxigênio (comprovação a ser fornecida pelo fabricante da resistência à corrosão dos materiais que entrem em contato com oxigênio);
<ul style="list-style-type: none"> • limpeza periódica dos componentes do SCO em conformidade com os procedimentos indicados pelo fabricante;
<ul style="list-style-type: none"> • existência de alarmes apropriados para o SCO que permitam a interrupção com transferência automática para outra fonte de suprimento e conectados às fontes de alimentação elétrica normal e de emergência;

<ul style="list-style-type: none"> • garantia que o SCO esteja conectado a uma fonte de energia elétrica de emergência;
<ul style="list-style-type: none"> • existência de válvulas de alívio da pressão, calibradas e comprovadas pelo fabricante, que devem ser direcionadas para fora do prédio e longe de quaisquer entradas, portas, janelas ou aberturas nos prédios adjacentes;
<ul style="list-style-type: none"> • três fontes de suprimento de gases (primária, secundária e reserva) para garantir o suprimento contínuo durante a operação normal e manutenção;
<ul style="list-style-type: none"> • plano de gerenciamento de risco com designação dos componentes críticos com definição de manutenção programada e regular;
<ul style="list-style-type: none"> • comprovação fornecida pelo fabricante de instalação de pelo menos um filtro coalescente na saída do SCO, para manter o nível de partículas abaixo de 0,01µm;
<ul style="list-style-type: none"> • existência de meios de indicação do estado do elemento do filtro e momento de substituição;
<ul style="list-style-type: none"> • os cilindros cheios com oxigênio 93 devem ser utilizados exclusivamente no sistema reserva da central de suprimento;
<ul style="list-style-type: none"> • uma válvula de retenção e uma válvula de bloqueio devem ser instaladas, seguindo o sentido do fluxo, imediatamente após cada fonte de suprimento;
<ul style="list-style-type: none"> • o SCO deve ter pelo menos um compressor de ar, sempre dedicado ao sistema;
<ul style="list-style-type: none"> • o compressor de ar pode ser conectado a um reservatório de ar, que pode ser alimentado por mais de um compressor;
<ul style="list-style-type: none"> • o reservatório de ar deve ser equipado com válvulas de bloqueio e com pelo menos um dreno automático, um manômetro e uma válvula de alívio de pressão, bem como dispor de um sistema de controle de pressão, como pressostatos ou transdutores de pressão, tais comprovações devem ser fornecidas pelo fabricante;
<ul style="list-style-type: none"> • o tanque de armazenamento de oxigênio deve ser equipado com válvulas de bloqueio, manômetro, válvula de alívio de pressão, sistema de controle de pressão, como pressostatos ou transdutores de pressão e montado de forma que cada tanque possa passar por manutenção em separado;
<ul style="list-style-type: none"> • O tanque de armazenamento de oxigênio 93 pode ser alimentado por mais de um SCO.
<ul style="list-style-type: none"> • Um ponto de amostra equipado com válvula de bloqueio deve ser instalado na tubulação imediatamente antes da válvula de bloqueio da fonte de suprimento, no sentido do fluxo.

Quanto ao local de instalação da central de suprimento com Sistema concentrador de oxigênio (SCO), a ABNT NBR 13.587 reforça os requisitos já referenciados em outras normas e aprofunda alguns pontos a seguir relatados:

<ul style="list-style-type: none"> • o SCO deve ser instalado de acordo com as instruções do fabricante, deve estar protegido das intempéries e cercado, permitindo apenas a entrada de pessoas autorizadas; 	Anexo B, B.1
<ul style="list-style-type: none"> • o acesso ao SCO deve ser mantido nivelado e sem obstáculos, assim como seja prevista saída de emergência que conduza a um espaço aberto ou a outra localização segura; 	Anexo B, B.2
<ul style="list-style-type: none"> • a área do SCO não deve ser usada para qualquer outra finalidade; 	Anexo B, B.3
<ul style="list-style-type: none"> • as instalações elétricas da central de suprimentos devem estar localizadas em posições fixas ou protegidas, a fim de minimizar riscos de danos físicos; 	Anexo B, B.6
<ul style="list-style-type: none"> • devem ser instalados equipamentos apropriados de combate a incêndio; 	Anexo B, B.7
<ul style="list-style-type: none"> • a temperatura ambiente no local de instalação do SCO deve estar na faixa entre 10°C e 40°C, ou de acordo com as especificações do fabricante; 	Item 5.6.1
<ul style="list-style-type: none"> • a captação do ar do compressor do SCO deve estar localizada onde houver um mínimo de contaminação pela descarga de motores de combustão interna, exaustão de sistemas de vácuo e de válvulas de alívio dos gases medicinais e dos gases anestésicos, da exaustão do sistema de ventilação e de outras fontes de contaminação; 	Item 5.6.2
<ul style="list-style-type: none"> • a captação do ar deve ser provida de meios que impeçam a penetração de insetos, resíduos e água; 	Item 5.6.2
<ul style="list-style-type: none"> • a exaustão externa de gases gerados durante a produção do oxigênio 93 deve estar localizada longe de quaisquer entradas, portas, janelas ou outras aberturas nos prédios, observando-se os efeitos potenciais das correntes de ar predominantes; 	Item 5.6.2
<ul style="list-style-type: none"> • os suprimentos primários, secundários e reserva devem ser identificados com o rótulo " Oxigênio 93" no reservatório de oxigênio e central de cilindros, quando no caso do envase pelo SCO. 	Item 8
<ul style="list-style-type: none"> • a equipe de assistência do serviço de saúde deve ser informada por que faz a operação da produção do oxigênio 93 ou de uma mistura de oxigênio 93 com oxigênio 99 antes do início do funcionamento da central de suprimento com SCO. 	Item 11

Quanto aos modelos típicos de certificados de um SCO, devem estar sob a posse do serviço de saúde ou empresa terceirizada responsável pela sua manutenção, operação e controle, os seguintes documentos:

- Ensaios de concentração e de contaminantes;
- Certificado dos recipientes pressurizados;
- Certificado de inspeção elétrica;
- Manual de instruções e manutenção do fabricante;
- Cronograma de manutenção preventiva;
- Termo de garantia do SCO;
- Procedimentos de emergência;
- Planta "como instalado";
- Plantas elétricas completas do SCO e da instalação;
- Ensaios de funcionamento, como partida e desligamento automáticos do sistema e mudanças automáticas das fontes de suprimento.

Resolução do Conselho Federal de Medicina n. 1.355, de 14 de agosto de 1992

A Resolução do Conselho Federal de Medicina n. 1.355, de 14 de agosto de 1992, estabelece uma série de itens a serem verificados nas usinas concentradoras de oxigênio, que embora já tenham sido citados pelas normas relacionadas anteriormente, contribuem para determinar pontos críticos que não devem ser negligenciados, tais como:

- medidor que indique continuamente a concentração do oxigênio que está sendo fornecido;
- existência de sistema usual de Oxigênio, que deverá entrar em funcionamento automaticamente, em qualquer instante em que a usina processadora interrompa sua produção;
- filtros que assegurem o grau de pureza, de forma que a mistura de gases não contenha elementos danosos à saúde, inclusive argônio com concentração superior a 5% ou nitrogênio em concentração superior a 4%;
- controle periódico da composição dos gases (análises qualitativa e quantitativa) que permita absoluta segurança do sistema, sob a responsabilidade do Diretor Técnico da instituição; e
- placas indicadoras do sistema utilizado.

III. CONCLUSÃO

A usina concentradora de oxigênio não é uma novidade entre as tecnologias em serviços de saúde, contudo, a escassez deste item crítico que é o suprimento de oxigênio medicinal nos estabelecimentos assistenciais de saúde, desafiando a capacidade da indústria de gases medicinais em ampliar sua produção para um atendimento emergencial, encontrou neste equipamento uma alternativa capaz de mitigar os riscos de desabastecimento de oxigênio, especialmente, por questões de logística e do aumento extraordinário da demanda.

E como não se trata de uma solução trivial, considerando o dimensionamento, instalação, operação e manutenção, a usina concentradora de oxigênio trouxe para os órgãos de vigilância sanitária responsáveis pela sua fiscalização a questão sobre quais são os pontos críticos a serem observados, tanto para a aprovação do projeto de instalação, como para a verificação in loco das condições de funcionamento deste equipamento, e são fundamentais para garantir a qualidade, segurança e eficácia na obtenção e fornecimento de oxigênio 93.

Por fim, vale ressaltar que a usina concentradora de oxigênio como parte do sistema de abastecimento de gases medicinais de um estabelecimento assistencial de saúde não pode prescindir de uma rede de distribuição bem dimensionada, que possibilite uma adequada pressão de uso, assim como um programa preventivo de perdas por vazamento, medida que pode contribuir de forma significativa para otimização de todo o sistema.

IV. REFERÊNCIAS

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- **RDC n. 509, de 27 de maio de 2021**. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-509-de-27-de-maio-de-2021-323002855>

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- **RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002**. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_50_2002_COMP.pdf/9682e8b7-3c4f-4b30-bec9-f76de593696d

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 12.118: Sistemas centralizados de suprimento de gases medicinais, de gases para dispositivos médicos e de vácuo para uso em serviços de saúde** Rio de Janeiro, p. 39. 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 13.587: Sistema concentrador de oxigênio (SCO) para uso em sistema centralizado de oxigênio medicinal - Requisitos** Rio de Janeiro, p. 33. 2017.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM - Brasil). **Resolução n. 1.355/1992. Brasília, 1992**. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/1992/1355>



Documento assinado eletronicamente por **Andre Phillippe Bacelar Ferreira Gomes, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/06/2021, às 15:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Cavalcante de Oliveira, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 01/06/2021, às 16:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Antonio Marques Buss, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 02/06/2021, às 11:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1473589** e o código CRC **481DACCE**.