

VOTO Nº 340/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.900833/2021-56

Expediente nº [\[0181490/21-8\]](#)

Analisa a solicitação de autorização excepcional, emergencial e temporária para flexibilização dos percentuais de pureza do oxigênio medicinal - produção de Oxigênio Medicinal em grau de pureza de no mínimo 95%

Requerente: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORTE LTDA (CNPJ 34.597.955/0004-32), filial de Manaus/AM

Área responsável: [GADIP](#)Relator: [Antonio Barra Torres](#)**1. RELATÓRIO**

Trata-se de solicitação da empresa WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORTE LTDA (CNPJ 34.597.955/0004-32), filial de Manaus/AM (doravante denominada "WM"), intermediada pelo Departamento de Vigilância Sanitária - DEVISA/FVS-AM, que requer, em caráter excepcional e temporário, autorização para **produção e distribuição para uso de oxigênio medicinal [O₂(g)] a 95,0% de teor (em vez de 99,0%, conforme requerimento das Farmacopeias Brasileira e Americana) nas unidades da Rede Estadual de Saúde do Amazonas.**

A WM é a principal fabricante e fornecedora de oxigênio medicinal para a Secretaria da Saúde do Amazonas (SES/AM); comunicou ter atingido o limite de sua capacidade de fabricação e oferta de O₂(g) e que não mais conseguiria atender a demanda crescente, o que foi incluído na pauta de discussão do Comitê de Crise em caráter de urgência, gerando a necessidade de adoção de medidas urgentes para manutenção do abastecimento das unidades de Manaus e interior do Estado do Amazonas, bem como a fiscalização e o acompanhamento da empresa.

A outra fabricante de O₂(g), empresa Carboxi Gases, possui capacidade inferior e abastece o Estado de Roraima e outros hospitais privados de Manaus. Segundo levantamento da Secretaria Estadual de Saúde- AM (SES/AM), Comitê de Crise, VISA Estadual e outros órgãos de controle, a principal fornecedora tem implementado medidas para o aumento da oferta desde 2020.

De acordo com o relato do Departamento de Vigilância Sanitária - DEVISA/FVS-AM, (1295498), desde de dezembro/2020 a cidade de Manaus registrou aumento expressivo de casos de COVID-19 e isso tem avançado também para o interior do Estado, conforme se vê por meio dos chamados de transferência de pacientes para a capital (que concentra os leitos de UTI). Em 12/01/2021 a DEVISA/FVS emitiu o Parecer Técnico nº. 001/2021/GPROVIS/DEVISA/FVS-AM (1297083) **favorável** ao pedido de flexibilização em comento.

Ressalta-se que a a DEVISA/AM se comprometeu, no que for necessário, a monitorar *in loco* as ações advindas da concessão da excepcionalidade por parte da Anvisa.

Caso a excepcionalidade ora pleiteada seja concedida, a requerente informa que poderia implementar as alterações necessárias em 48 horas, sendo que a capacidade de entrega de oxigênio medicinal [$O_2(g)$] no Estado do Amazonas aumentaria em, aproximadamente 2.000m³/dia (200 cilindros) - 1295477.

2. ANÁLISE

Consultada, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME esclarece que, "conforme a norma ABNT NBR ISO 13.587 (26/10/2017, 3^a edição) - Serviço de Saúde - Sistema Concentrador de Oxigênio (SCO) para uso em Sistema Centralizado de Oxigênio Medicinal, a pureza/teor de $O_2(g)$ obtido por tal tecnologia deve ser de no mínimo 90,0%."

A COIME pondera ainda o seguinte:

"(...) embasado pelos princípios gerais do gerenciamento de risco/de avaliação de risco, antecedido da devida comunicação/notificação aos estabelecimentos de saúde/usuários/consumidores o uso de $O_2(g)$ a 95% não aporta um risco inaceitável ao paciente com COVID-19 submetido à oxigenoterapia para manutenção da vida, visto que a proporção de $O_2(g)$ misturado ao ar, para procedimentos de ventilação varia de 40% a 60% (...). Entretanto, o maior risco, advindo de um possível erro (médico/enfermeiros) causado por desconhecimento da pureza do $O_2(g)$ (a 95,0% e não a 99,0%) pode se materializar em dano ao paciente "nos centros cirúrgicos", onde deve haver precisão/exatidão acerca da proporcionalidade da mistura do $O_2(g)$ com os compostos halogenados/anestésicos. Do exposto, nesse caso, a substituição involuntária de $O_2(g)$ 99,0% pelo $O_2(g)$ a 95,0%, sem a devida ciência dos profissionais da saúde, comprometeria a segurança tanto do procedimento quanto do paciente. Contudo, em todos os usos clínicos mencionados no presente parágrafo, ainda que o teor do produto a ser utilizado seja 95,0% são imprescindíveis os controles em processo e controle de qualidade final do produto acabado das impurezas, conforme requerimentos farmacopeicos (para o caso real em análise, mesmo com a reconfiguração/novo setup/reset da planta de separação de ar atmosférico (em oxigênio, argônio e nitrogênio), a fabricante continuará a fazê-los como de rotina pregressa)." (grifamos)

RECOMENDAÇÕES:

A área técnica recomenda que, caso a excepcionalidade seja concedida, seja condicionada:

* Ao compromisso mútuo entre a SES/AM e WM em implementarem mecanismos eficazes de notificação/comunicação tempestiva aos estabelecimentos de saúde/consumidores e usuários a correta pureza (95,0%, e não 99,0%) do $O_2(g)$ suprido, de forma a se evitar os erros de uso do produto nos procedimentos clínicos/médicos e evitar o erro induzido por parte dos usuários do produto [já acostumados a associar, por exemplo, o $O_2(g)$ em cilindro da cor verde, como sendo/tendo 99,0% de pureza].

* A ressaltar à empresa WM e também à DEVISA/SES/AM que a responsabilidade é mútua em vigiar e cessar a prática da excepcionalidade assim que a situação da demanda de $O_2(g)$ medicinal seja normalizada no Estado do Amazonas.

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME/GIMED/GGFIS - 1295501

3. VOTO

Considerando a manifestação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME/GIMED/GGFIS; o cenário de calamidade pública no Estado do Amazonas; e a urgente necessidade de incremento do fornecimento de O₂(g) necessário ao enfrentamento da pandemia de COVID-19,

AUTORIZO, ad referendum, a empresa WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORTE LTDA (CNPJ 34.597.955/0004-32), a produzir e distribuir para uso o oxigênio medicinal [O₂(g)] a 95,0% de teor (em vez de 99,0%) nas unidades da Rede Estadual de Saúde do Amazonas, conforme solicitado, pelo prazo de 180 dias.

Ressalto que a concessão desta excepcionalidade fica condicionada ao atendimento, pela requerente, das recomendações exaradas pela área técnica - quais sejam:

- ★ Implementar mecanismos eficazes de notificação/comunicação tempestiva aos estabelecimentos de saúde/consumidores e usuários a correta pureza (95,0%; e não 99,0%) do O₂(g) suprido, de forma a se evitar os erros de uso do produto nos procedimentos clínicos/médicos e evitar o erro induzido por parte dos usuários do produto [já acostumados a associar, por exemplo, o O₂(g) em cilindro da cor verde, como sendo/tendo 99,0% de pureza].
- ★ Cessar a prática da excepcionalidade (com a devida comunicação à Anvisa) assim que a situação da demanda de O₂(g) medicinal seja normalizada no Estado do Amazonas. No caso do descumprimento deste item, fica a empresa sujeita a responsabilização nas esferas administrativo-sanitárias.

Inclua-se em Circuito Deliberativo para referendo da Diretoria Colegiada.

Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.

Comunique-se a COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4 da decisão.

Comunique-se a SES/AM, para as providências cabíveis.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/01/2021, às 18:24, 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 **1297797** e o código CRC **FF0EBF78**.