

**VOTO Nº 002/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA**

Processo nº 25351.901166/2021-29

Expediente nº [\[0244038/21-0\]](#)

*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, filiais de Ourilândia do Norte e Barcarena (PA)

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

Trata-se de solicitação da empresa WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORTE LTDA, filiais de Ourilândia do Norte e Barcarena/ PA (doravante denominadas "WM"), que requer, em caráter preventivo, excepcional e temporário, autorização para **produção e distribuição para uso de oxigênio medicinal [O_{2(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 Pará.**

A WM é fornecedora de oxigênio medicinal para a Secretaria da Saúde do Pará (SES/PA), e conta com plantas produtivas nas cidades paraenses de Ourilândia do Norte e Barcarena, além de plataformas de envase de cilindros localizadas em Belém e Marabá.

Agindo de forma preventiva, a empresa solicita autorização excepcional à semelhança da recém-concedida à filial de Manaus/ AM (25351.900833/2021-56), considerando: as incertezas trazidas pela pandemia de COVID-19; a imprevisibilidade do aumento da demanda de O_{2(g)} na Região Norte e as dificuldades logísticas dessa região; que o tempo de reconfiguração do processo/*reset/setup* da planta fabril é de 48h; e que a filial da WM instalada em Manaus/AM teve suas operações afetadas recentemente pelo aumento expressivo da demanda de O_{2(g)}, além da sua capacidade produtiva.

A requerente relata que, nos últimos 30 dias houve, no Estado do Pará (PA), cerca de 25% de aumento na demanda de O_{2(g)}. Assim, possíveis aumentos exponenciais na demanda (a exemplo do que ocorreu recentemente no Amazonas) poderão eventualmente impactar na capacidade de atendimento dos estabelecimentos localizados no Pará. Logo, requer previamente a mesma autorização já concedida para a usina localizada em Manaus/ AM (1297797) para que possa, em uma eventual situação de emergência, implementar imediatamente as medidas necessárias de forma a aumentar o volume de oxigênio medicinal produzido na região.

A WM afirma garantir a confiabilidade de seu processo produtivo por meio de análises constantes de seus produtos, validação de seus processos e metodologias analíticas, bem como a conformidade com os demais

requerimentos das boas práticas de fabricação de gases medicinais emanadas pelas Anvisa.

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, 3ª 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)

2.1 - RECOMENDAÇÕES:

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

- * Ao compromisso mútuo entre a Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará (SES/PA) 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 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 que a permissão para a prática da excepcionalidade fica condicionada à ocorrência de um aumento expressivo na demanda de $O_{2(g)}$ medicinal ocasionada pela pandemia de COVID-19; e que a prática deve ser cessada (com a devida comunicação à Anvisa) tão logo a situação da demanda de $O_{2(g)}$ medicinal seja normalizada.
- * Ao monitoramento e visitas/ inspeções nas dependências da empresa pelos órgãos de fiscalização (especialmente SES/PA e VISA/PA), para atestarem as reais capacidades produtivas de $O_{2(l)}$ a 99,0% / 95,0% de pureza e constatarem a necessidade de reconfiguração das plantas para produzir $O_{2(l)}$ a 95,0%, de forma a atender a possível futura demanda.
- * Que a SES/PA notifique o "Comitê de Gestão de Crise" do Estado do Pará (ou congênere designado para o gerenciamento dos desdobramentos advindos da atual pandemia COVID-19) do posicionamento da Anvisa e das condicionantes da possível concessão.

Forneceram subsídios para a análise desta demanda:

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME/GIMED/GGFIS - 1295501 e 1300651

3. VOTO

Considerando a manifestação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME/GIMED/GGFIS e o princípio da precaução, **AUTORIZO, ad referendum**, a empresa WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORTE LTDA a **produzir e distribuir para uso o oxigênio medicinal [O_{2(g)}] a 95,0% de teor (em vez de 99,0%) nas unidades da Rede Estadual de Saúde do Pará**, 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 (vide seção 2.1- RECOMENDAÇÕES)**.

Caso sejam descumpridas tais recomendações, fica a empresa sujeita a responsabilização nas esferas administrativo-sanitárias, conforme legislação vigente.

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.

Oficiem-se a Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará (SES/PA) e a Vigilância Sanitária do Estado do Pará (VISA/PA), para ciência e providências cabíveis.

Oficie-se a requerente.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/01/2021, às 18:11, 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 **1301527** e o código CRC **1B77FC8E**.