



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

NOTA TÉCNICA Nº 01/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Riscos nos serviços de Medicina Hiperbárica.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde e da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde:

considerando o disposto no Art. 6º da Lei nº. 9.782 de 1999, que define que a Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras;

considerando que o §3º do art. 8º especifica que sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos;

considerando os riscos à vida, inerentes aos procedimentos de tratamento hiperbárico, e os riscos potenciais envolvidos nas fases de projeto, construção, operação e manutenção de instalações hiperbáricas.

Resolve divulgar a nota técnica em anexo, que define o posicionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em relação aos riscos nos Serviços de Medicina Hiperbárica.

ANEXO

A presente Nota Técnica tem por finalidade apresentar o posicionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em relação aos riscos nos Serviços de Medicina Hiperbárica.

O Conselho Federal de Medicina (CFM) considerando o surgimento de novas técnicas e procedimentos de pesquisa em medicina, cuja aplicação implica na fiel observância dos preceitos contidos no Código de Ética Médica, e a necessidade de se estabelecer uma correta definição sobre as características e os fundamentos da Medicina Hiperbárica,

editou a Resolução CFM nº. 1.457, de 15 de setembro de 1995, reconhecendo a adoção do emprego da oxigenoterapia hiperbárica (OHB) como procedimento terapêutico consagrado nos meios científicos e incorporado ao acervo de recursos médicos, de uso corrente em todo o País.

A oxigenoterapia hiperbárica (OHB) consiste na exposição do paciente a uma atmosfera rica em oxigênio, podendo ser até 100%, a uma pressão maior do que a atmosférica no interior de uma câmara hiperbárica. Este método visa aumentar a Pressão Alveolar de Oxigênio (PAO₂) no alvéolo e conseqüentemente no sangue e tecidos do corpo.

A inalação de 100% de oxigênio em ventilação espontânea ou por meio de respiradores mecânicos em pressão ambiente, ou a exposição de membros ao oxigênio por meio de bolsas ou tendas, mesmo que pressurizadas, estando a pessoa em pressão ambiente, não se caracterizam como oxigenoterapia hiperbárica (OHB).

A câmara hiperbárica pode ser definida como um equipamento estanque e de paredes rígidas, resistente a uma pressão interna maior que 1,4 atmosferas. As normas de construção de câmaras hiperbáricas adotam a conceituação Vaso de Pressão para Ocupação Humana (VPOH) como: vaso de pressão de paredes rígidas que encerra totalmente um ou mais seres humanos, dentro de seus limites, sob pressão interna ou externa superando um diferencial de 0,14kgf/cm².

As câmaras hiperbáricas são classificadas de acordo com a ocupação, de modo a estabelecer as condições mínimas apropriadas para sua construção e operação, e podem ser de dois tipos:

monopaciente (monoplace), que permite apenas a acomodação do próprio paciente, pressurizada, em geral, diretamente com oxigênio;

multipaciente (multiplace), de maior porte, pressurizada com ar comprimido e com capacidade para várias pessoas simultaneamente.

A RDC/Anvisa nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, relaciona os requisitos necessários para o dimensionamento dos Serviços de Medicina Hiperbárica, incluindo instalações prediais e ambientes de apoio. O suprimento de gases medicinais - oxigênio e ar comprimido - deve estar em conformidade com a ABNT NBR 12.188:2003, não sendo admitido o suprimento de oxigênio medicinal por usinas concentradoras de oxigênio.

As câmaras hiperbáricas utilizadas em terapias de saúde enquadram-se na classe III (alto risco), estando, dessa forma, compulsoriamente sujeitas a registro junto à Anvisa, conforme disposições da RDC/Anvisa nº. 185, de 22 de outubro de 2001.

As empresas fabricantes de câmaras hiperbáricas (monoplace e multiplace seriadas ou personalizadas) somente devem comercializar seus produtos quando possuírem Registro, Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (BPFPM), conforme estabelecido pela RDC/Anvisa nº. 59, de 27 de junho de 2000, que determina a todos fornecedores de

produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

As câmaras hiperbáricas portáteis, registradas na Anvisa, com indicação para tratamento aos sintomas do mal da altitude não podem ser utilizadas para outras modalidades de tratamentos hiperbárico(s) indicadas na Resolução CFM nº. 1.457 de 1995.

Ressaltamos que o uso irregular dessas câmaras sujeita os infratores às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1997, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. As instruções de uso do referido produto estão disponíveis no endereço eletrônico:

www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm.

Visando à constante melhoria da qualidade dos Serviços de Saúde, bem como a minimização dos riscos inerentes aos procedimentos médicos, a Anvisa publicou em Consulta Pública-CP, propostas de resoluções para regulamentar o uso dos produtos e os processos dos serviços prestados em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS). Dentre essas, podemos relacionar três propostas de Resolução, atualmente em fase de conclusão de avaliação das contribuições as CPs, cujo teor e abrangência influirão na qualidade dos Serviços de Medicina Hiperbárica, a saber:

Gerenciamento de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos para Saúde, de Higiene, Cosméticos e Saneantes em Serviços de Saúde;

Notificação de Gases Medicinais;

Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

A proposta de Resolução referente aos requisitos mínimos exigidos para o Gerenciamento de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos para Saúde, de Higiene, Cosméticos e Saneantes em Serviços de Saúde contempla, por exemplo, a implantação do Plano de Gerenciamento dos Equipamentos de Saúde, contendo informações sobre programação, aquisição, instalação, operação, intervenções técnicas e desativação de todos os equipamentos existentes no Serviço de Medicina Hiperbárica, incluindo a câmara hiperbárica.

As Resoluções sobre Gases Medicinais regulamentarão a produção e o fornecimento de gases medicinais aos Serviços de Saúde, definindo que somente poderão ser comercializados gases medicinais notificados à Anvisa e produzidos por empresas que possuam o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais emitido pela Agência.

A regulamentação definitiva para os Serviços de Medicina Hiperbárica será obtida com a publicação de Resolução que estabelecerá o Regulamento Técnico (RT) para o funcionamento desses serviços. Atualmente, este tema está sendo amplamente estudado pela GGTES e o Grupo de Trabalho responsável pela elaboração do RT deverá ser convocado no início do próximo ano.

A Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica (SBMH) reconhece que os principais problemas que afetam a qualidade e trazem maior risco ao tratamento hiperbárico são relativos à segurança das câmaras hiperbáricas. Este é um tema abrangente e foco de discussão nos recentes fóruns promovidos pela SBMH.

A publicação “Diretrizes de Segurança e Qualidade”, aprovada no Fórum de Segurança e Qualidade, realizado em outubro de 2005, relaciona os problemas atuais e potenciais enfrentados pelos Serviços de Medicina Hiperbárica.

Para orientação dos Serviços de Medicina Hiperbárica e visando à segurança dos pacientes e operadores, a Anvisa está elaborando o Roteiro de Inspeção para Serviços de Medicina Hiperbárica, que será amplamente discutido com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de forma a harmonizar as inspeções e fiscalizações das vigilâncias dos estados, dos municípios e do Distrito Federal, tendo em vista que o Alvará de Licenciamento Sanitário é emitido pelos órgãos de vigilância sanitária locais.

Entre os principais itens de verificação do Roteiro de Inspeção para Serviços de Medicina Hiperbárica podemos destacar:

- Certificado de Conformidade do VPOH, conforme código de construção adotado;
- Ensaio das vigias de acrílico, conforme código de construção adotado para o VPOH;
- Sistemas de Combate a Incêndio do VPOH;
- Ensaio das Válvulas de Segurança e das Válvulas de Alívio de Pressão;
- Protocolos de funcionamento do Serviço de Medicina Hiperbárica;
- Sistema de suprimento de gases medicinais, conforme RDC/Anvisa nº. 50 de 2002;
- Instalação elétrica do VPOH (Tensão = 28,0V (DC); Amperagem = 0,5A);
- Aterramento com resistência inferior a 1,0Ohms entre o casco e o terra elétrico.

Com a implementação dessas propostas, a Anvisa, a partir da discussão com as vigilâncias sanitárias e o setor regulado, pretende regularizar os Serviços de Medicina Hiperbárica existentes, assim como os futuros, e reduzir os riscos do tratamento hiperbárico.

Brasília, 29 de agosto de 2008.

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Controle de Alteração

Referência do documento

Situação

Descrição da alteração