

# Gases medicinais:

## O que o farmacêutico precisa saber sobre eles?

Pelo jornalista Aloísio Brandão,  
Editor desta revista.

**F**armacêutico, o que você sabe sobre gases medicinais? Você se reconhece, ao ler os dois nomes? Sabe do quanto os seus serviços e competência são fundamentais para o setor? Quem responde a estas e outras perguntas é a farmacêutica-bioquímica Désirée Michels Cortez. Graduada pela Universidade Federal do Rio de Janeiro, com pós-graduação em Sistema de Qualidade, Sistemas de Saúde e Mestrado em Engenharia de Produção, Désirée é uma das maiores autoridades em gases medicinais e misturas de uso terapêutico para fins de diagnóstico, no Brasil. Há oito anos, é Gerente de Operações de Qualidade e Assuntos Regulatórios da multinacional Linde Gases Ltda., com sede, na Alemanha. Segundo ela, o gás medicinal, por entrar em contato direto com o organismo, possuir ação terapêutica, paliativa e preventiva, deve ser visto como um medicamento. “E o profissional que domina as boas práticas de produção e controle de um medicamento é o farmacêutico”, ressaltou, taxativamente. O assunto ainda é novo para muitos profissionais, mas o Conselho Federal de Farmácia regulamentou, através da Resolução 454, de 14 de dezembro de 2006, as atividades do farmacêutico em gases medicinais e misturas de uso terapêutico para fins de diagnóstico (NR.: *esta revista publicou longa matéria sobre o fato*). De acordo com a Resolução do CFF, o farmacêutico é o único profissional capacitado, técnica e cientificamente, para lidar com esses produtos, entendendo-os como medicamentos. Gases são um promissor nicho de mercado para farmacêuticos, informa Désirée. Mas é, antes de tudo, um desafio ao profissional. Afinal, a sua qualificação é a sua porta de entrada para o setor. Como e onde se qualificar, no Brasil? A Dra. Désirée Michels Cortez deu esta entrevista à PHARMACIA BRASILEIRA. **Veja a entrevista.**



FOTOS: Carolina Teixeira Alves



Farmacêutica Francine Goulart de Oliveira atuando em gases medicinais

**PHARMACIA BRASILEIRA** – Dra. Desirée, o Conselho Federal de Farmácia regulamentou, através da Resolução 454, de 14 de dezembro de 2006, as atividades do farmacêutico em gases medicinais e misturas de uso terapêutico para fins de diagnóstico. De acordo com a Resolução do CFF, o farmacêutico é o único profissional capacitado, técnica e cientificamente, para lidar com esses produtos, entendendo-os como medicamentos. A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) elaborou uma resolução que endossa a posição do Conselho e a colocou em discussão junto às empresas do setor. Estas, entretanto, parecem não concordar com o fato de a responsabilidade técnica por gases medicinais ser de farmacêuticos. A senhora pode explicar a posição das empresas?

**Désirée Michels Cortez** – Eu prefiro inverter um pouco a sua pergunta e responder a razão pela qual a empresa para a qual eu trabalho concorda com a posição da Anvisa e julga pertinente que seja o farmacêutico o profissional responsável pela produção de gases medicinais. Gases medicinais são produtos que entram em contato direto com o organismo e, como tais, devem cumprir com condições específicas para a sua produção e com os requisitos de boas práticas de fabricação em uma norma regulamentada.

Por entrar em contato direto com organismo, possuir ação terapêutica, paliativa e preventiva, o gás medicinal, também, deve ser visto como um medicamento e o profissional que domina as boas práticas de produção e controle de um medicamento é o farmacêutico.

Assim, associar o farmacêutico à produção, controle e garantia de qualidade de gases medicinais é reconhecer neles a mesma importância ministrada aos medicamentos. Em igual proporção, teremos nas empresas produtoras de gases voltados para fins terapêuticos a mesma importância e responsabilidade que, hoje, possuem as indústrias farmacêuticas, no Brasil.

**PHARMACIA BRASILEIRA** – Quais são as atribuições dos farmacêuticos no setor de gases e misturas terapêuticas? O que deve ser de competências dos profissionais?

**Désirée Michels Cortez** – Bem, o farmacêutico acaba envolvendo-se em temas exatamente iguais aos que se envolveria, se trabalhasse com o medicamento tradicional. Assim, teremos 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.

Temos, também, 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, conforme



Farmacêutica-bioquímica Désirée Michels Cortez, uma das maiores autoridades brasileiras em gases medicinais

---

*“Por entrar em contato direto com organismo, possuir ação terapêutica, paliativa e preventiva, o gás medicinal, também, deve ser visto como um medicamento e o profissional que domina as boas práticas de produção e controle de um medicamento é o farmacêutico”*

(Farmacêutica-bioquímica Désirée Michels Cortez, especialista em gases medicinais)

---



a legislação vigente, e temos o farmacêutico que cuida de todos os assuntos regulatórios relacionados, desde as licenças sanitárias, até a preparação dos dossiers para a elaboração do (futuro) registro sanitário dos gases medicinais.

Temos, ainda, o farmacêutico que se envolverá com os temas de fármaco e tecnovigilância relacionado a gases medicinais. Agora, é interessante remarcar que a atividade do farmacêutico, no caso de gases medicinais, não ficará limitada à indústria de gases, mas, principalmente, nas distribuidoras e transportadoras.

Como o Brasil é um País de dimensões continentais, as empresas de gases necessitam de uma infra-estrutura de suporte para ampliar a malha logística de distribuição de seus produtos aos

pontos mais distantes ou extremos do País. Para tal, contam com o apoio das distribuidoras. 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, do CFF, que regula as atividades do farmacêutico em empresas de transportes terrestres, aéreos, rodoviários ou fluviais de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde, uma transportadora que faz o transporte de medicamentos ou produtos terapêuticos deve, também, contar com um farmacêutico responsável.

Assim, no que diz respeito à produção de gases medicinais, entendendo que exista a necessidade de participação deste profissional em toda a cadeia produtiva, desde a fabricação do produto terapêutico, até a sua entrega ao cliente final.

#### PHARMACIA BRASILEIRA –

A ausência do farmacêutico na responsabilidade técnica pelo setor pode trazer conseqüências negativas? Que conseqüências?

#### Désirée Michels Cortez –

O farmacêutico, dentre todas as categorias, é, seguramente, o profissional que mais domina as boas práticas de fabricação, controle de qualidade, distribuição, armazenamento, rastreabilidade e garantia

de qualidade de medicamentos. No passado, quando iniciamos as atividades de adequação de nossas filiais, de acordo com a política de qualidade de nossa organização, bem como, de acordo com as legislações européia, do FDA e da Argentina, percebíamos uma notável diferença entre as filiais que já possuíam o profissional farmacêutico e aquelas filiais que ainda não possuíam este mesmo profissional.

Assim, por exemplo, naquelas filiais que já contavam com o profissional farmacêutico, tínhamos uma determinada organização e controle em cada etapa de uma determinada atividade e um controle rigoroso de qualquer não conformidade, processos não tão dominados naquelas filiais em que o profissional farmacêutico não se encontrava presente.

A implementação da rastreabilidade foi outro exemplo interessante. Ela foi implementada, de igual maneira, em dez filiais, simultaneamente. Entretanto, os problemas só apareciam nas filiais que possuíam farmacêutico, o que denota o interesse em ajustar, a preocupação e a consciência deste profissional quanto à necessidade de rastreabilidade de um produto cujo fim principal é o terapêutico, independente de estar ou não regulado pela Anvisa.

#### PHARMACIA BRASILEIRA –

Como os gases medicinais são conceituados, nos outros países? Eles são considerados medicamentos? E que profissionais respondem pelo setor?

#### Désirée Michels Cortez –

O movimento de regulamentação de gases medicinais iniciou-se, em

1992, na França. Em seguida, rapidamente, espalhou-se por todos os países da Comunidade Européia. Em 1995, o movimento teve grande força, nos Estados Unidos, e avançou as fronteiras daquele País para o México e Canadá.

Creio que o grande marco para a América do Sul foi a regulamentação, na Argentina, em 1999. Sim, nesse País, gases já são regulamentados como medicamentos e este simples fato serviu de baliza para a regulamentação em outros países do Continente Sul-americano, como, por exemplo, Colômbia, Venezuela, Uruguai, Equador e outros que estão em vias de regulamentação, como o Brasil e o Chile.

Em todos esses países, os gases que entram em contato direto com o organismo e possuem uma ação terapêutica, como por exemplo, o oxigênio, o óxido nitroso, o óxido nítrico, foram classificados como medicamentos. Em outros casos, como, por exemplo, o CO<sub>2</sub>, quando utilizado para fins de laparoscopia ou quando o gás possui um efeito de diagnóstico, este gás recebe a classificação de produto para saúde.

**PHARMACIA BRASILEIRA** – A senhora pode falar sobre a qualificação do farmacêutico que pretende atuar no setor? Onde ele pode se capacitar: em universidades? Em cursos de especialização oferecidos pelas empresas que atuam no setor de educação farmacêutica?

**Désirée Michels Cortez** – Certa vez, eu mencionei que o tema “gases” era tão difundido, quanto o próprio produto. A aplicação de gases abrange todas as qualificações ofereci-

das pelas faculdades de Farmácia, embora, hoje, com a nova grade curricular, o farmacêutico generalista esteja apto a atuar em todos os setores.

A realidade é que a produção de gases é regida pelos princípios de físico-química, disciplinas que vemos, bem no início de nosso curso. Pois os farmacêuticos que estudem. Estudem tudo aquilo que possam julgar supérfluo, pois nunca se sabe quando poderá ser necessário.

Sabendo que, de acordo com a Resolução 454, de 2006, do CFF, já existe a obrigatoriedade de o farmacêutico - e, ainda, poucos profissionais - dominar este tema, no País, eu, deliberadamente, busco os Conselhos de Farmácia estaduais e me coloco à disposição para ministrar treinamentos, de forma que eles possam mostrar-se capazes de trabalhar com gases medicinais, face a qualquer demanda de mercado.

**PHARMACIA BRASILEIRA** – Qual a oferta desses cursos, no País?

**Désirée Michels Cortez** – No que se refere às boas práticas de fabricação para gases medicinais propriamente ditas, eu acredito que ainda não haja nenhum curso tão específico. Não, no Brasil. Porém, o conceito de boas práticas é único, como é único o conceito de validação, como também é único o conceito de farmacovigilância.

Existem peculiaridades intrínsecas ao setor, como existem peculiaridades a qualquer negócio, de forma que uma boa qualificação, por exemplo, em análise estatística de processo, pode-se

---

*A realidade é que a produção de gases é regida pelos princípios de físico-química, disciplinas que vemos, bem no início de nosso curso. Pois os farmacêuticos que estudem. Estudem tudo aquilo que possam julgar supérfluo, pois nunca se sabe quando poderá ser necessário*

(Farmacêutica-bioquímica Désirée Michels Cortez, especialista em gases medicinais)

---

aplicar ao tratamento de qualquer análise, seja esta de insumos, medicamentos ou qualquer outro material.

Da mesma maneira, uma boa qualificação em Boas Práticas de Fabricação é aplicável a medicamentos de origens humana, animal, homeopático, magistral ou gases medicinais. É claro, a oferta existe proporcionalmente à demanda. Naturalmente, com a regulamentação da profissão e do setor, surgirá a demanda e, igualmente, surgirão as ofertas.

**PHARMACIA BRASILEIRA** – E a senhora, como e onde se especializou em gases medicinais?

**Désirée Michels Cortez** – Trabalho para uma empresa multinacional e esta, inicialmente, me proporcionou muita educação relacionada ao tema. Pela mesma razão, tive a oportunidade de visitar muitas filiais, em diversos países onde temos operações (são mais de 70 países). Anteriormente, trabalhei em outra empresa conveniada com uma multinacional e, nela, pude aprender todas as bases das Boas Práticas de Fabricação.

Quando iniciamos as adequações de nossas filiais, eu já possuía um conhecimento bastante solidificado referente ao que a nossa legislação exige (RDC 210/2003) e ao negócio, de maneira que todas as boas práticas desenvolvidas para gases medicinais foram, em sua essência, estruturadas nesta RDC, juntamente com o aprendizado prático.

**PHARMACIA BRASILEIRA** – 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 regu-

latórios, podemos estimar uma demanda considerável do mesmo para um futuro bem próximo.

Claro, isto é um processo cuja necessidade aumenta proporcionalmente ao aumento de exigências das autoridades sanitárias locais, conforme ocorrem às auditorias e, também, conforme demanda o mercado. Sim, porque não podemos subestimá-lo. O mercado quer produto de qualidade, seguro e eficaz. Ele quer a garantia do que vendemos. E, reitero, o farmacêutico sabe como e quando prover esta garantia.

**PHARMACIA BRASILEIRA** – Por que é importante regulamentar o setor, no Brasil? E, no exterior, como está a questão da regulamentação?

**Désirée Michels Cortez** – Este é um tema, em sua essência, de saúde pública. Somos praticamente 190 milhões de habitantes. Existem, hoje, de acordo com os dados do DATASUS, 136.440 estabelecimentos assistenciais de saúde. Sendo otimistas e estimando que somente 50% deste número de EAS faça uso de gases medicinais, tentemos imaginar como este produto, que ainda não é regulado pela autoridade sanitária, chega nos locais mais extremos do País. Esta é a nossa realidade: existem gases que somente são entregues, através de balsa, porque não existe outro modal de transporte capaz de fazer o produto chegar até lá.

Paralelamente, o mercado de gases, pela própria falta de regulamentação, é um mercado extremamente informal. Cilindros de uma empresa abastecem gases de ou-

tra empresa, as variações de temperatura às quais os produtos são expostos são grandes, o controle do número de lote é frágil, como também é o conceito de lote, o controle de qualidade, tudo isto para chegar, lá na ponta, e abastecer um paciente em estado débil.

Temos, como profissionais de saúde que somos, que ter a consciência de que, neste estado de fragilidade, tudo o que um paciente e o profissional que o assistem necessitam é de um produto de qualidade assegurada, seguro e eficaz, e isto somente é conseguido, se o produto obedecer, estritamente, as boas práticas de fabricação.

Mas a boa notícia é que a Anvisa, refletindo-se na realidade dos países da América do Norte, América do Sul e Europa, já se sensibilizou a esta causa, constituiu um grupo de trabalho, visitou as instalações de algumas empresas de gases, no Brasil, e elaborou diretrizes de Boas Práticas de Fabricação para gases medicinais e registro sanitário de gases medicinais.

As empresas de gases, naquele momento, tiveram a oportunidade de participar com comentários e, em breve, teremos uma consulta pública. Minha recomendação é que, quando publicada, os farmacêuticos as leiam e opinem. O nosso País, acreditem, é uma excelente referência técnica para tudo. Ainda estamos em tempo de recuperar o atraso referente a este tema e liderar, na América do Sul, as melhores práticas relacionadas à produção e controle de qualidade de gases medicinais.

Como profissionais de saúde que somos, é a contribuição que temos de dar à nossa sociedade.