



## Farmacêuticos discutem regulamentação do exercício profissional na área de gases medicinais

Pela jornalista Priscila Rangel, repórter desta revista.

**A** necessidade de regulamentação da atividade dos farmacêuticos na área de gases medicinais foi o tema da palestra ministrada pela farmacêutica Desirée Michels Cortez, Gerente de Operações de Qualidade e Conformidade Regulatória da *Linde Gas Therapeutics* (AGA), durante Reunião Plenária do Conselho Federal de Farmácia (CFF), realizada, nos dias 27 e 28 de setembro de 2006, em Brasília. Desirée Cortez explicou que a regulamentação irá assegurar aos usuários dos sistemas público e privado de saúde padrões mínimos de qualidade dos gases, de

suas instalações e dos serviços a eles relacionados.

O farmacêutico, ressaltou Desirée Cortez, vai garantir o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de gases medicinais. Segundo a farmacêutica, ao profissional cabe documentar a história do produto e rastreá-lo até o cliente, controlar a qualidade de acordo com método compendial oficial e documentar instalações e equipamentos, validar o processo de produção e a metodologia analítica, fazer as auto-inspeções, garantir o armazenamento e a distribuição adequados, entre outros.

- O farmacêutico vai garantir o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de gases medicinais e qualidade dos serviços relacionados às terapias.
- Presidente do CFF, Jaldo de Souza Santos, constituiu um Grupo de Trabalho para elaborar uma proposta de regulamentação, que será discutida e votada pelo Plenário.



Farmacêutica Desirée Michels Cortez fala aos Conselheiros Federais de Farmácia sobre importância de o CFF normatizar as atividades do farmacêutico na área de gases medicinais

**FARMACÊUTICO** - Qualquer farmacêutico está plenamente habilitado a atuar na área de gases medicinais, pois o *ciclo profissional I* já provê os conhecimentos necessários para o exercício dessa função, afirma Desirée Cortez. O farmacêutico, por definição, é o profissional do medicamento. De uma maneira sucinta, a Lei 6.360, de 1976, define o medicamento como todo produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, paliativa, curativa ou para fins de diagnóstico, assim como os gases medicinais, que são substâncias com concentração conhecida, com propriedades de cura, prevenção, tratamento de doenças e diagnóstico.

Mesmo assim, ela entende que o farmacêutico, em especial o hospitalar, deve passar por treinamentos específicos para aprender sobre o que deve exigir de seu fornecedor. “No Brasil, quem controla o estoque de

gases é a equipe de manutenção do hospital. Precisamos do farmacêutico para controlar a qualidade do produto que está sendo distribuído no estabelecimento de saúde”, diz.

**PROCEDIMENTOS** - O farmacêutico é o profissional qualificado para elaborar os procedimentos e ministrar os treinamentos, sempre com foco na qualidade e na segurança do produto e do paciente. No caso de gases medicinais, por exemplo, um simples treinamento de armazenamento de produto, em áreas identificadas, ventiladas e cobertas, pode eliminar o risco de um acidente por explosão.

A identificação dos produtos, por meio de pinturas nos cilindros, é capaz de evitar misturas danosas de gases, que podem ser letais aos pacientes. A farmacêutica ressalta ainda que, quanto aos controles em processo, a regulamentação valorizará muito todas as habilitações do curso de Farmácia. “O farmacêu-

tico industrial deverá encarar este produto como medicamento, e o foco do bioquímico de alimentos será o mesmo do farmacêutico hospitalar: estabelecer as condições mínimas aceitáveis dos gases e, com isso, desenvolver o trabalho de qualificação de fornecedores de gases, já que serão clientes consumidores do produto”, explica.

**MERCADO PARA O FARMACÊUTICO** – Desirée acredita que os gases medicinais, quando o setor for regulamentado, podem se transformar em um excelente nicho de mercado para farmacêuticos. “O Brasil tem mais de 136 mil estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) (*fonte: Datasus*), e todos eles devem possuir, no mínimo, um cilindro de oxigênio, sem contar os outros gases de utilização terapêutica, que necessitam de cuidados do profissional farmacêutico”, contabiliza.

Toda a parcela da população que freqüentar um EAS e tiver que se submeter a uma mínima cirurgia, necessariamente, fará uso de algum gás medicinal, que é um dos produtos mais presentes nos processos conduzidos dentro dos estabelecimentos de saúde. O FDA, agência reguladora de saúde, nos Estados Unidos, considera os gases medicinais como o medicamento mais consumido, no País.

**URGÊNCIA** - Desirée Cortez acredita que o processo de regulamentação do exercício profissional na área de gases medicinais é imprescindível e deve ser iniciado, urgentemente, porque, em países onde gases medicinais já foram regulamentados, existe a prática de se reportar le-

sões e mortes causadas pelo uso incorreto de gases.

A regulamentação tornaria compulsória a notificação dos efeitos adversos. Além disso, a acreditação hospitalar exige das empresas de gases o registro sanitário, pois os próprios hospitais entendem os gases como medicamentos, mas, em muitos casos, desconhecem-se os processos de fabricação e controle de qualidade destes produtos. “Os gases, em sua maioria, entram em contato direto com o organismo. Por isso, deveriam ser fabricados, de acordo com as BPF. Mas, infelizmente, sabemos que, hoje, no Brasil, isso não acontece. Já levamos essas informações à Anvisa, que está discutindo a regulamentação do setor”, diz a farmacêutica.

**OS GASES** - Os gases com aplicações terapêuticas podem ser prescritos por médicos ou utilizados por profissionais de saúde em estabelecimentos assistenciais de saúde. O principal deles é o oxigênio (O), que pode ter inúmeras aplicações terapêuticas.

Existem, também, o dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), o óxido nítrico (N<sub>2</sub>O), o óxido nítrico (NO), o Hélio (He), o Xenônio (Xe), o ar medicinal, o ar sintético, as misturas gasosas para análise sanguínea, os gases utilizados para cirurgias oftálmicas, como, por exemplo, o Perfluorpropano (C<sub>3</sub>F<sub>8</sub>), o Hexafluoreto de enxofre (SF<sub>6</sub>), o Hexafluoretano (C<sub>2</sub>F<sub>6</sub>), o Nitrogênio (xx), usado para a crioterapia, e o óxido de etileno (EtO), usado como agente de esterilização. Gases, ao contrário do que muitos podem pensar, acrescenta Desirée, não



Farmacêutica Desirée Cortez

são produtos inertes e em uso combinado. Podem ter efeitos adversos sérios que a falta de regulamentação ajuda a mascarar.

O país pioneiro na regulamentação de gases medicinais foi a França, em 1992. Com a formação da União Européia, iniciou-se, na Europa, um processo de harmonização desta regulamentação e, hoje, os atuais 26 países constituintes da União Européia já consideram gases medicinais como um setor regulado pela autoridade sanitária competente. Na América do Sul, Argentina, Uruguai, Chile, Colômbia, Equador, Peru e Venezuela já regulamentaram gases medicinais e, na América do Norte, também o fizeram todos os três países: México, Canadá e Estados Unidos.

**NO BRASIL** - O Brasil ainda não tem nenhum órgão que fiscalize a fabricação de gases. Existe uma Resolução de Diretoria Co-

legiada RDC 50/2002, elaborada pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que fiscaliza as instalações de gases em um estabelecimento de saúde, mas não a sua utilização.

O Ministério do Trabalho, buscando a proteção do trabalhador que entra em contato com gases, em qualquer que seja o estabelecimento, fiscaliza o manuseio dos mesmos, de acordo com a Norma Regulamentadora NR-32, de 16 de novembro de 2005.

Outra vantagem da regulamentação, finaliza Desirée Cortez, é a promoção do estímulo à descoberta de novas aplicações terapêuticas de gases, muitas vezes, mais econômicas ou mais eficazes. Ela exemplifica: recentemente, descobriu-se que o oxigênio é uma excelente droga para tratar um tipo de dor de cabeça denominada “Cefaléia em salvas”. Outro exemplo: Estudos, na Europa, revelam que o oxigênio é muito eficiente no tratamento da úlcera de pé, causada pelo diabetes crônico, evitando, desta maneira, as amputações de membros.

**CFF ESTUDA REGULAMENTAÇÃO** – Um Grupo de Trabalho constituído pelo Presidente do Conselho Federal de Farmácia, Jaldo de Souza Santos, já está se debruçando em estudos jurídicos, técnicos e científicos sobre o assunto, com vistas a elaborar uma proposta de regulamentação do exercício profissional na área de gases medicinais. A proposta será apreciada e votada pelo Plenário do órgão. Souza Santos frisou que o CFF irá normatizar todas as áreas de atuação profissional.