

**XXXVII Reunião Ordinária do SGT Nº 11 “Saúde” – Mercosul
Comissão de Produtos para a Saúde**

Gases medicinais sujeitos à notificação conforme RDC 69 e RDC 9/2010+RDC 70/2008

- ✓ Oxigênio Medicinal - O₂(maior ou igual 99,5% pureza)
- ✓ Ar Medicinal (comprimido e sintético)
- ✓ Óxido Nitroso Medicinal - N₂O
- ✓ Dióxido de Carbono Medicinal - CO₂
- ✓ Nitrogênio Medicinal - N₂
- ✓ Mistura N₂O + O₂ Medicinal

Fornecimento: Gases liquefeitos, gases comprimidos, módulos de ar e vácuo, tanque criogênico, central gasosa e cilindros avulsos.

As redes, as instalações e todo o sistema de suprimento de gases medicinais são regulamentados pela: RDC 50/2002 da ANVISA e pela ABNT NBR 12.188

Referência Normativa ABNT

NBR 12.188: Sistemas Centralizados de oxigênio, ar, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimentos assistenciais de saúde
NBR 11906-Conexões roscadas e de engate rápido para postos de utilização dos sistemas centralizados de gases de uso medicinal sob baixa pressão-Especificação
NBR 13206-Tubo de cobre leve, médio e pesado sem costura, para condução de água e outros fluídos
NBR 13587-Estabelecimentos Assistenciais de Saúde- Concentrador de Oxigênio para uso em sistema centralizado de oxigênio medicinal
NBR 11725-Conexões e roscas para válvulas de cilindros para gases comprimidos.- Padronização

Referência Normativa Internacionais

ISO 7396-1-Medical Gas Pipeline Systems - www.iso.org
NFPA 99:2005-Standart for Healthcare Facilities - www.nfpa.org
CGA M-1-2003-Guide for Medical Gas Supply Systems at Consumer Sites - www.cganet.com
IGC-DOC 89/06-Safe use of medical oxygen systems for supply to patients with respiratory disease - www.eiga.be
Referência Normativa: MTE
NR-13 - Caldeiras e Vasos de Pressão
Aplica-se a tanques criogênicos, tanques pulmão de geradores de ar medicinal, misturadores e de concentradores de oxigênio
NR-32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde 32.3.8 Dos Gases Medicinais
Aplica-se às condutas a serem adotadas para uso dos gases medicinais, relacionados à saúde e segurança do trabalhador - www.mte.gov.br

Referência Normativa ANVISA

RDC nº 50 da ANVISA, de 21 de fevereiro de 2002 - “Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde”
Parte III
Critério para projetos de estabelecimentos assistenciais de saúde
7-Instalações prediais ordinária e especiais
7.3-Instalações Fluido – Mecânicas
7.3.3 Gases Medicinais (oxigênio, ar comprimido, óxido nitroso)

Novo - RDC 69/2008, RDC 70/2008 e RDC 9/2010
Enquadra os gases oxigênio, ar, óxido nitroso, nitrogênio, dióxido de carbono e mistura N₂O+O₂ como produtos medicamentosos