

Webinar: Notificação e Registro de Gases Medicinais

Histórico da Regulamentação

FEV/2007	Portaria nº 100/2007 cria Grupo de Trabalho de Gases Medicinais
OUT/2008	RDC nº 70/2008 estabeleceu prazo para notificação até 10/10/2012
DEZ/2011	RDC nº 68/2011 prorrogou o prazo para 30/06/2015
JUN/2015	RDC nº 25/2015 suspendeu o prazo
JUL/2020	CP nº 889/2020 e nº 890/2020 (RDC e IN)
OUT/2023	Finalização do novo sistema de notificação
MAI/2024	Publicação da RDC nº870/2024 e da IN 301/2024

- **RDC nº 870, de 17 de maio de 2024** - Dispõe sobre a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.
- **IN nº 301, de 17 de maio de 2024** - Institui a lista de gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos a notificação.

Processo de elaboração dos textos

- Textos elaborados a partir da RDC 70/2008;
- Consulta, via AINTE, às autoridades reguladoras dos EUA, União Europeia, Canadá, Portugal, Argentina e Austrália;
- Visita técnica em plantas produtivas e de pesquisa na França e Bélgica;
- Reunião com representantes da autoridade sanitária francesa (ANSM);
- Avaliação de contribuições recebidas de empresas do setor;
- Reunião e contribuições da Abiquim (4 documentos com contribuições e 1 reunião);
- Reuniões e contribuições do CTT de Gases Medicinais da Farmacopeia Brasileira (4 reuniões);
- Consultas a áreas correlacionadas: GGFIS, GGTPS e GGTES;
- Consultas Públicas (CP 889/2020 e 890/2020);
- Adequação aos conceitos e definições dos métodos gerais e monografias de gases medicinais da Farmacopeia Brasileira.

Principais novidades

- Definição das provas e documentos necessários para registro e mudanças pós-registro
- Definição das informações de indicações, contraindicações, precauções, reações adversas, posologia, administração e interações medicamentosas dos gases medicinais sujeitos à notificação
- Definição das informações de manuseio e armazenamento para todos os gases medicinais
- Definição dos modelos de rotulagem, bulas e folheto informativo

Principais novidades

- Inclusão do Hélio Medicinal e do Hélio Medicinal 79% + Oxigênio Medicinal 21% na lista de notificados;
- Exigência de estudos de estabilidade ou dados de literatura para definição do prazo de validade;
- Instruções para elaboração do HMP (registro);
- Sistema Solicita.

Escopo das normas

- O regulamento aborda exclusivamente os gases medicinais enquadrados como medicamento.
- O enquadramento como medicamento depende não somente das características do gás mas também do uso a que se destina. São considerados também o seu mecanismo de ação, apresentação e a criticidade para o paciente.
- Os gases medicinais enquadrados como medicamentos não se restringem aos gases listados na IN nº 301/2024.
- Não se aplica aos gases medicinais produzidos por meio de sistemas concentradores de oxigênio em serviços de saúde ou em domicílios para uso próprio.

Em caso de dúvida sobre o enquadramento do gás medicinal, consultar a GMESP via canais de atendimento da Anvisa.

Gases medicinais não enquadrados como medicamentos

Exemplos:

<ul style="list-style-type: none">• Xenônio	<ul style="list-style-type: none">• Anestésico
<ul style="list-style-type: none">• Argônio	<ul style="list-style-type: none">• Bisturi elétrico• Coagulação de plasma• Crioablação
<ul style="list-style-type: none">• Hexafluoreto de enxofre• Perfluopropano	<ul style="list-style-type: none">• Tratamento cirúrgico do descolamento de retina
<ul style="list-style-type: none">• Hélio	<ul style="list-style-type: none">• Insuflamento de balão inraaórtico• Resfriamento em aparelhos de ressonância magnética
<ul style="list-style-type: none">• Óxido de etileno	<ul style="list-style-type: none">• Esterilização de materiais
<ul style="list-style-type: none">• Nitrogênio	<ul style="list-style-type: none">• Propulsão de máquinas rotativas pneumáticas• Criogenia• Crioterapia

Nota Técnica nº 34/2020/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA -
Enquadramento de gases medicinais como medicamento

Prazos para Notificação ou Registro

- Fica concedido o **prazo de 24 (vinte e quatro) meses**, a contar da data do início de vigência desta Resolução, para que as empresas realizem a notificação ou solicitem o registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos que produzam.
- Esta Resolução entra em vigor em **1º de julho de 2024**.

Estrutura das Normas

RDC nº 870/2024

- Capítulo I - Disposições iniciais
- Capítulo II - Disposições gerais
- Capítulo III - Notificação de gases medicinais enquadrados como medicamentos
- Capítulo IV - Registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos
- Capítulo V - Renovação de registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos
- Capítulo VI - Pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos
- Capítulo VII - Rótulos e bulas de gases medicinais enquadrados como medicamentos
- Capítulo VIII - Disposições finais e transitórias
- Anexo I - Rotulagem ou folheto informativo de gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos à notificação
- Anexo II - Formulário para solicitação de inclusão, exclusão ou alteração de informações na lista de gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos a notificação
- Anexo III - Rotulagem de gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos ao registro

IN nº 301/2024

- Anexo - lista de gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos a notificação

Requisitos para empresas de gases medicinais

- Podem notificar ou requerer o registro:
 - Empresas nacionais fabricantes que possuam CBPF
 - Empresas nacionais importadoras que possuam CBPDA
- Podem produzir ou envasar:
 - Empresas nacionais com CBPF
 - Empresas estrangeiras com CBPF

Os certificados devem estar válidos e emitidos pela Anvisa e as empresas devidamente autorizadas e licenciadas pela autoridade sanitária competente

Gases medicinais sujeitos à notificação

1) Ar Medicinal e 2) Ar Sintético Medicinal	como substituto do ar atmosférico. Como propelente para nebulização de outros medicamentos. Como componente no fluxo de gás em procedimentos anestésicos inalatórios. Como gás de enchimento em câmaras hiperbáricas multipacientes e na ventilação mecânica.
3) Dióxido de Carbono Medicinal	como gás de insuflamento de cavidades corporais em procedimentos clínicos. Prevenção e tratamento da hipocapnia causada por hiperventilação.
4) Nitrogênio Medicinal	como componente em misturas de gases para terapia respiratória.
5) Oxigênio Medicinal	prevenção e tratamento de deficiências agudas e crônicas de oxigênio. Como coadjuvante no tratamento de dificuldades respiratórias e aumento do esforço cardíaco. Como componente no fluxo de gás para a inalação de outros medicamentos. Como suporte ventilatório em procedimentos de ventilação mecânica. Como gás de inalação ou de preenchimento da câmara monopaciente na oxigenoterapia hiperbárica.
6) Óxido Nitroso Medicinal	como coadjuvante da anestesia geral inalatória em associação com oxigênio e com outros agentes anestésicos. Como agente sedativo ou analgésico em pequenos procedimentos cirúrgicos ou de diagnóstico e no tratamento odontológico.
7) Oxigênio Medicinal 50% + Óxido Nitroso Medicinal 50%	como agente sedativo ou analgésico em pequenos procedimentos cirúrgicos ou de diagnóstico e no tratamento odontológico.
8) Hélio Medicinal	como componente em misturas de gases para terapia respiratória.
9) Hélio Medicinal 79% + Oxigênio Medicinal 21%	como coadjuvante na desobstrução das vias aéreas superiores e inferiores para redução do esforço respiratório. Como veículo para a inalação de outros medicamentos.

Anexo da IN nº 301/2024

Notificação

- A notificação está sujeita à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).
- Para cada gás medicinal na sua respectiva forma farmacêutica produzido pela empresa deve haver uma notificação.
- A empresa deverá realizar nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio da notificação.
- As misturas contendo gases medicinais previamente notificados pela empresa e elaboradas sob solicitação de serviços de saúde estão isentas de nova notificação desde que sejam fabricadas conforme as BPF.

Informações apresentados na notificação

- Descrição das apresentações;
- Nome comercial (se houver);
- Estabilidade (relatório de estudos ou racional técnico baseado em dados de literatura técnico-científica);
- Empresas fabricantes e envasadoras;
- Referências farmacopeicas utilizadas no Controle de Qualidade;
- Layout dos rótulos ou folhetos informativos.

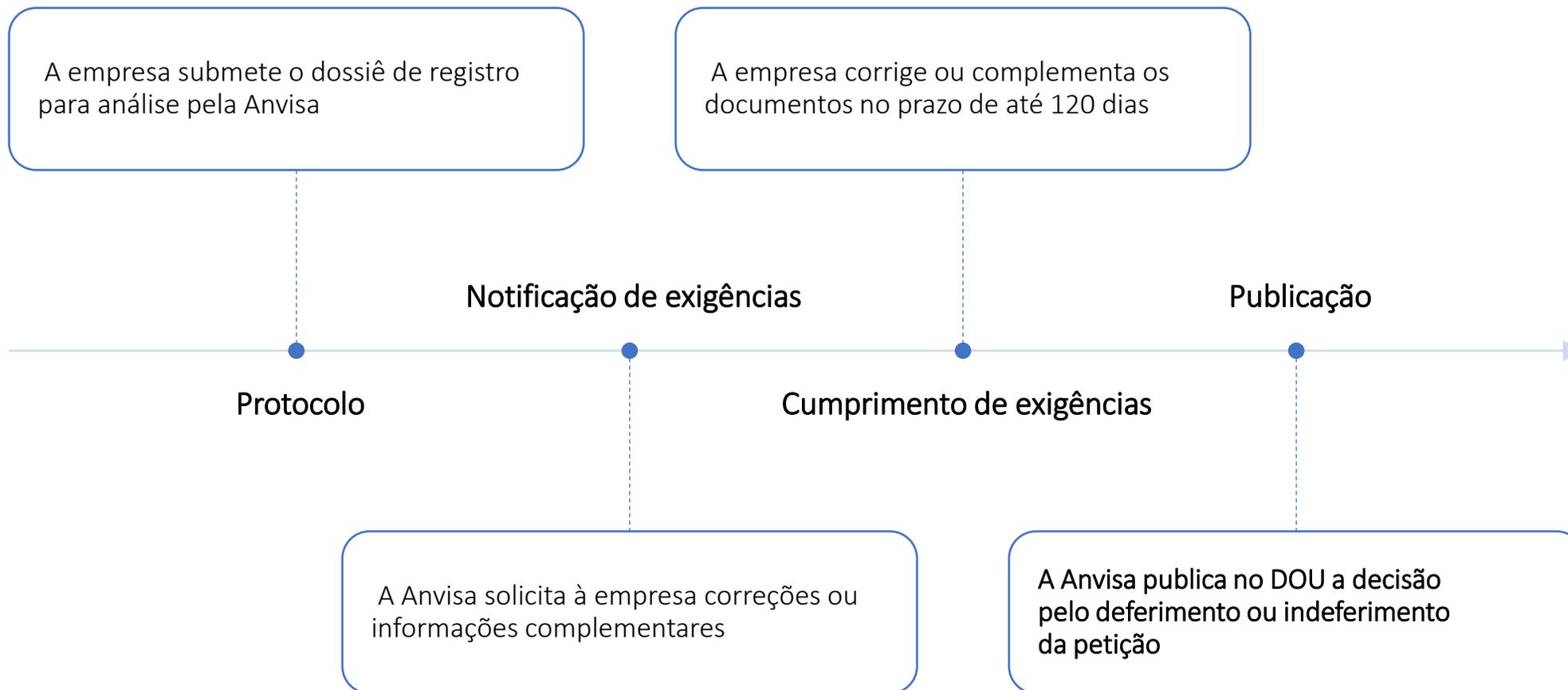
Manutenção da notificação

- O interesse na continuidade da comercialização dos gases medicinais notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.
- A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do gás medicinal.
- A empresa deverá proceder com o cancelamento da notificação junto ao sistema eletrônico da Anvisa caso pretender não mais comercializá-los.

Atualizações da lista de gases medicinais sujeitos à notificação

- As solicitações de inclusão, exclusão ou alteração de informações na lista de gases medicinais sujeitos à notificação devem ser protocoladas na Anvisa por meio de assunto de petição específico e devem ser instruídas conforme disposto no Anexo II desta Resolução.
- **Inclusão de novo gás medicinal**
 - Nome do gás medicinal
 - Composição do gás medicinal
 - Características físico-químicas do gás medicinal
 - Indicações Terapêuticas
 - Contraindicações
 - Precauções
 - Reações adversas
 - Interações medicamentosas
 - Referências farmacopeicas
 - Referências bibliográficas acompanhadas de cópia.
- **Exclusão ou alteração de informações**
 - Justificativa técnica para a exclusão ou alteração
 - Referências bibliográficas acompanhadas de cópias
- **Inclusão de nova indicação terapêutica**
 - Nome do gás medicinal
 - Indicação
 - Referências bibliográficas acompanhadas de cópias

Gases Medicinais sujeitos ao registro



Gases Medicinais sujeitos ao registro

- **Documentação básica:**
 - Formulários de Petição;
 - Comprovante de pagamento da TFVS;
 - CBPF;
 - Layouts de bula;
 - Layouts de rotulagem;
 - Documentação técnica de qualidade;
 - Documentação técnica de segurança e eficácia.

[Checklist do assunto](#)

Renovação de registro de gases medicinais

- O prazo de validade do registro é de 10 anos. (RDC nº 317/2024)
- Peticionar com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro. (RDC nº 250/2014)
- Documentos:
 - Formulários de Petição;
 - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS);
 - Comprovante de comercialização do gás medicinal durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado.

Mudanças pós-registro

- Alteração ou Inclusão de Local de Fabricação ou de Envase;
- Exclusão de Local de Fabricação ou de Envase;
- Alteração dos Processos de Produção ou de Envase;
- Alteração de Teste, Especificação ou Método Analítico;
- Inclusão de Novo Acondicionamento;
- Inclusão de Nova Apresentação Comercial;
- Alteração de Posologia;
- Ampliação de Uso;
- Inclusão de Indicação Terapêutica;
- Inclusão de Nova Concentração para Misturas;
- Alteração de Nome Comercial;
- Cancelamento de Registro de Apresentação Comercial do Gás Medicinal; e
- Cancelamento de Registro do Gás Medicinal.

Em caso de dúvida sobre o enquadramento da mudança pós-registro,
consultar a GMESP via canais de atendimento

Cilindros e Válvulas

- Os cilindros, as válvulas e as válvulas integradas utilizados nos produtos abrangidos por esta Resolução devem atender aos requisitos estabelecidos em normas técnicas de organismos normalizadores oficiais.
- As válvulas integradas devem, ainda, estar regularizadas junto a Anvisa.

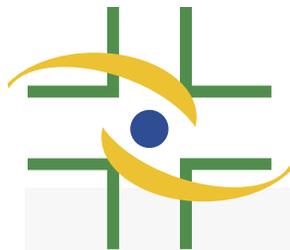
Bulas e Rotulagens

- Os gases medicinais notificados são isentos da apresentação de texto de bula e os gases medicinais registrados devem ser acompanhados de bula elaborada conforme a RDC nº 47/2009.
- Os gases medicinais notificados devem apresentar rotulagem ou folheto informativo contendo as informações do anexo I e os gases medicinais registrados conforme o anexo III da RDC nº 870/2024.
- As empresas deverão disponibilizar as informações constantes do Anexo I e Anexo III em meio eletrônico.

Links importantes

- [Página de gases medicinais no Portal Anvisa](#)
- [Farmacopeia Brasileira](#)
- [Legislação Anvisa](#)
- [Biblioteca Temática de Medicamentos](#)
- [Consulta de assuntos de petição](#)
- [Consulta de filas de análise](#)
- [Consulta de medicamentos](#)
- [Webinars da Anvisa \(medicamentos\)](#)
- [Canais de atendimento Anvisa](#)

GMESP/GGMED



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária