

Webinar:
Notificação e Registro
de Gases Medicinais
Parte II

Sistema de Peticionamento

O peticionamento é feito por meio do sistema Solicita.

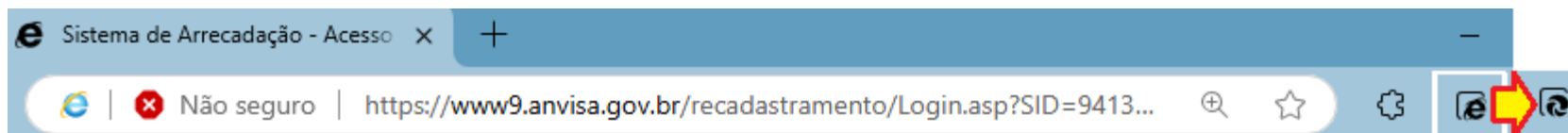
É o mesmo sistema utilizado para solicitar a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) ou Certificação de Boas Práticas de Medicamentos .

Orientações sobre as funcionalidades do solicita, bem como do preenchimento do formulário de gases medicinais podem ser obtidas em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>

Concessão do acesso

A concessão do acesso é obtida por meio do endereço <http://www9.anvisa.gov.br/recadastramento>

Orientações para a obtenção de acesso estão disponíveis em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas/passo-a-passo-cadastro-de-empresa-2023-03-27.pdf>



Habilitar modo IE.

Internet Explorer. A maioria das páginas funciona melhor no Microsoft Edge.

[Abrir no Microsoft Edge](#)

[Saiba](#)

Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
anvisa.gov.br

Cadastramento de Empresa

Identificação da Pessoa Jurídica	
CNPJ	<input type="text"/> ?
CNAE Fiscal	<input type="text"/> ? Pesquise seu CNAE
Senha	<input type="password"/> ? Esqueci minha senha
<input type="button" value="Entrar"/>	<input type="button" value="Cadastrar Nova Empresa"/>

[Clique aqui caso tenha problemas de acesso.](#)

[Voltar](#)

 **Passo a Passo**

Melhor visualizado com
Internet Explorer 5.5 ou superior.

Acesso ao Sistema de Peticionamento

O sistema Solicita está disponível em <https://solicita.anvisa.gov.br/>

O acesso pode ser feito utilizando log in e senha ou ainda pelo gov.br



Anvisa - Login Sistemas Internet

Login

Digite seu Login e sua senha para acessar a área restrita:

E-mail:

Senha:

Entrar com gov.br

ENTRAR

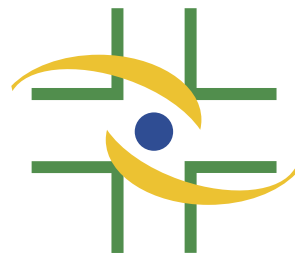
Seleção da empresa

Após o login, selecionar a empresa que será responsável pelo protocolo da petição.

Selecione a empresa ▾

Escolha ▾	OK
Escolha	
11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)	

COMO PROTOCOLAR A NOTIFICAÇÃO?

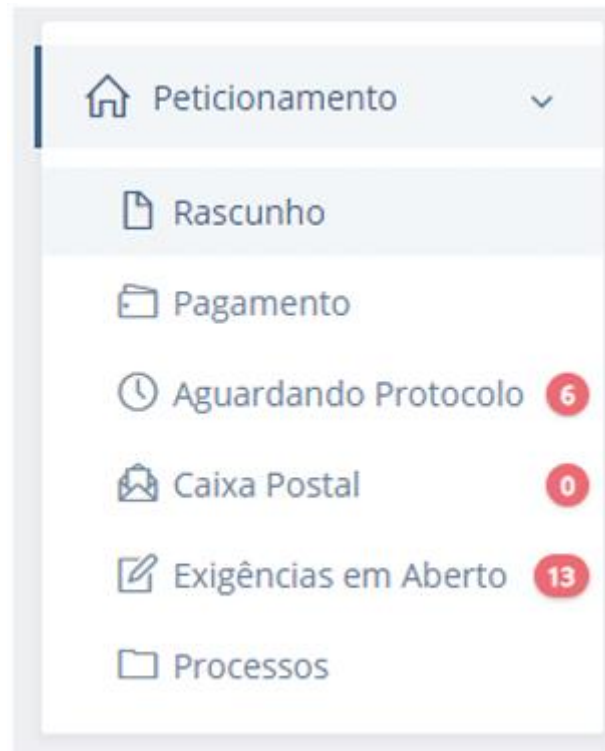


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

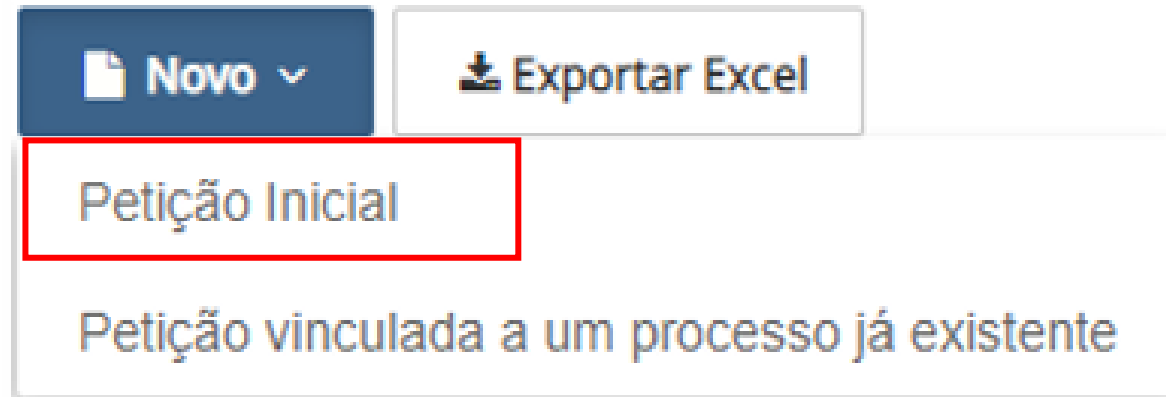
Aba de Rascunho

Após selecionar a empresa, clique em **Rascunho** na aba lateral.



Petições iniciais: novos processos

Para notificar ou submeter um pedido de registro, ou ainda para solicitar atualização da lista de gases medicinais notificados, clique em **Novo** e depois clique em **Petição inicial**.




Petições iniciais: novos processos

Será exibida uma nova aba. Clique na lupa para escolher o assunto.

Dados gerais da petição

Assunto *

Fato Gerador

Porte da Empresa

Valor da Taxa



Petições iniciais: novos processos

A pesquisa pode ser feita utilizando um ou mais critérios. No exemplo, usamos a palavra “Gás” no campo “Descrição” e depois clicamos em **Pesquisar**. Clique na **seta** para escolher o assunto.

Selecione o assunto ×

Atividade/Tipo de produto
Selecione ▼

Serviço
▼

Código

Descrição
GÁS

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
12293	Medicamento	Gás Medicinal - Notificação de medicamento	→
12295	Medicamento	Gás Medicinal - Registro de Medicamento	→
12324	Medicamento	Gás Medicinal - Solicitação de inclusão, alteração ou exclusão na Lista de Gases Medicinais Sujeitos à Notificação	→

Petições iniciais: novos processos

Clique na **seta** para escolher o assunto.

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
12293	Medicamento	Gás Medicinal - Notificação de medicamento	→
12295	Medicamento	Gás Medicinal - Registro de Medicamento	→
12324	Medicamento	Gás Medicinal - Solicitação de inclusão, alteração o u exclusão na Lista de Gases Medicinais Sujeitos à Notificação	→

Acesso ao Sistema de Peticionamento

Ao clicar na seta, o sistema exibirá o formulário para preenchimento.

Assunto *

12293 - Gás Medicinal - Notificação de medicamento

Fato Gerador Porte da Empresa Valor da Taxa

434 GRAXIS - GRUPO 1 R\$ 5,00

Tipo de inscrição

Microempreendedor Individual (MEI)

Modelos de Formulários

Fundamentação legal

RDC nº 816/2014

Dados Gerais

Nome do Medicamento *

Categoria *

Descrição *

Forma Farmacêutica *

Linha de Produção *

Cadastro de Apresentação(s) *

DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO

Nenhum item foi adicionado.

+ Adicionar apresentação

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATORIO	ALICQUIOS	AÇÕES
1	Relatórios de estudo de estabilidade com, no mínimo, 3 (três) lotes do gás medicinal e conduzidos conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 6 de novembro de 2016, ou outra que vier a substituí-la racional técnico baseado em dados de literatura técnico-científica que contemple as informações de estabilidade utilizadas para a definição do prazo de validade proposto para o gás medicinal	Sim		
2	Layout de rotulagem e embalagem ou Layout do folheto informativo	Sim		
3	Referência farmacopéia utilizada no controle de qualidade	Sim		

Em caso de dúvidas sobre o preenchimento do formulário ou em caso de erros apresentados no sistema, consultar a GMESP via canais oficiais de atendimento da Anvisa.

Formulário de notificação

Os blocos de edição do formulário de notificação são os seguintes:

Dados Gerais

Dados Gerais

Nome do Medicamento *

Categoria *

Descrição *

Forma Farmacêutica *

Linha de Produção *

Cadastro de Apresentação(ões) ?

Cadastro de Apresentação(ões) ?

DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO

Nenhum item foi adicionado.

+ Adicionar apresentação

Documentação

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Relatórios de estudo de estabilidade com, no mínimo, 3 (três) lotes do gás medicinal e condizidos conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, ou outra que vier a lhe substituir, ou racional técnico baseado em dados de literatura técnico-científica que contemple as informações de estabilidade utilizadas para a definição do prazo de validade proposto para o gás medicinal	Sim		
2	Layout de rotulagem e embalagem ou Layout do folheto informativo	Sim		
3	Referência farmacopeica utilizada no controle de qualidade	Sim		

Dados gerais da notificação

Dados Gerais

Nome do Medicamento *

Categoria *

Descrição *

Forma Farmacêutica *

Linha de Produção *

Dados gerais da notificação

A escolha de forma farmacêutica é feita apenas para Oxigênio Medicinal e Nitrogênio Medicinal. Para as demais descrições de gases, é preenchida automaticamente a forma de gás.

Dados Gerais

Nome do Medicamento *

Categoria *

Descrição *

Forma Farmacêutica *

Dados gerais da notificação

Dados Gerais

Nome do Medicamento *

NOME COMERCIAL DO PRODUTO

Categoria *

Gases Medicinais



Descrição *

Oxigênio Medicinal



Forma Farmacêutica *

Gás

Líquido criogênico



Dados gerais da notificação

A linha de produção é sempre preenchida automaticamente pelo sistema de acordo com a forma farmacêutica:

Forma Farmacêutica •

Gás

Linha de Produção •

Gases Medicinais

Forma Farmacêutica •

Líquido criogênico

Linha de Produção •

Líquidos Criogênicos Medicinais

Cadastro de apresentações da notificação

Cadastro de Apresentação(ões) ?

DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO

⇅ AÇÕES

Nenhum item foi adicionado.

+ Adicionar apresentação

Cadastro de apresentações da notificação (modal)

Apresentações

Descrição da Apresentação * ?

Embalagem Primária * ?

Embalagem Secundaria * ?

PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA

Prazo de Validade *

Unidade de Tempo *

Selecione

Volume/Quantidade *

Unidade de Medida *

Cadastro de apresentações da notificação (modal)

A fórmula já vem preenchida pelo sistema de acordo com a descrição de medicamento selecionada em Dados Gerais, conforme exemplo abaixo:

Fórmula ⓘ

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	FUNÇÃO	AÇÕES
OXIGÊNIO	100	%	Principio Ativo	

Cadastro de apresentações da notificação (modal)

Fabricantes

CNPJ ↓↑ FABRICANTE ↓↑ ETAPA DE FABRICAÇÃO ↓↑ AÇÕES

Nenhum item foi adicionado.

+ Adicionar Fabricante Nacional

CÓDIGO ÚNICO ↓↑ FABRICANTE ↓↑ ETAPA DE FABRICAÇÃO ↓↑ AÇÕES

Nenhum item foi adicionado.

+ Adicionar Fabricante Internacional

Adicionar apresentação

Cancelar

Cadastro de apresentações da notificação (**fabricantes**)

Fabricante Nacional ×

CNPJ

Etapas Fabricação ^{*}

Selecione... ▾

Fabricante ^{*}

UF

Município de Fabricação

Logradouro

Cadastro de apresentações da notificação (fabricantes)

Selecione a empresa nacional



CNPJ

11.111.111/0001-91

Fabricante

Q Pesquisar

CNPJ	Fabricante	UF	Município	Logradouro	
11111111 000191	EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)	ES	VITÓRIA	SIA Trecho 5 area esp ECIAL 57 - teste	→

Cadastro de apresentações da notificação (**etapas de fabricação**)

-**Não** repetir o mesmo fabricante no formulário: se o fabricante realiza mais de uma etapa de fabricação, as etapas podem ser atribuídas a ele na mesma linha do cadastro do formulário.

Cadastro de apresentações da notificação (etapas de fabricação)

Etapas Fabricação *



Envase, Produção do produto intermediário

- Envase
- Esterilização
- Extrusão
- Fabricação do adjuvante
- Fabricação do diluente
- Granel
- Granulação
- Impregnação
- Liofilização
- Mistura
- Moagem
- Pesagem
- Processo produtivo até a embalagem primária
- Processo produtivo completo
- Produção do produto intermediário



Cadastro de apresentações da notificação (etapas de fabricação)

Fabricantes

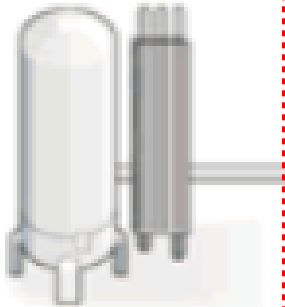
CNPJ	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
		Envase, Produção do produto intermediário	 

+ Adicionar Fabricante Nacional

FORMAS FARMACÊUTICAS DIFERENTES: NOTIFICAÇÕES DIFERENTES

Novo ▾

Petição Inicial



Dados Gerais

Nome do Medicamento *

OXIGÊNIO MEDICINAL (NOME COMERCIAL)

Categoria *

Gases Medicinais

Descrição *

Oxigênio Medicinal

Forma Farmacêutica *

Líquido criogênico

Linha de Produção *

Líquidos Criogênicos Medicinais

Novo ▾

Petição Inicial



Dados Gerais

Nome do Medicamento *

OXIGÊNIO MEDICINAL (NOME COMERCIAL)

Categoria *

Gases Medicinais

Descrição *

Oxigênio Medicinal

Forma Farmacêutica *

Gás


Linha de Produção *

Gases Medicinais

NOMES COMERCIAIS DIFERENTES: NOTIFICAÇÕES DIFERENTES

Novo ▾

Petição Inicial



Dados Gerais

Nome do Medicamento *

OXIGÊNIO MEDICINAL COM NOME COMERCIAL 1

Categoria *

Gases Medicinais

Descrição *

Oxigênio Medicinal

Forma Farmacêutica *

Gás

Linha de Produção *

Gases Medicinais

Novo ▾

Petição Inicial



Dados Gerais

Nome do Medicamento *

OXIGÊNIO MEDICINAL COM NOME COMERCIAL 2

Categoria *

Gases Medicinais

Descrição *

Oxigênio Medicinal

Forma Farmacêutica *

Gás

Linha de Produção *



Gases Medicinais

DESCRITORES DAS APRESENTAÇÕES

Item	Descritor	Seção da descrição da apresentação
GÁS COMPRIMIDO	GAS COMP	Forma farmacêutica
GÁS LIQUEFEITO	GAS LIQUEF	Forma farmacêutica
LÍQUIDO CRIOGÊNICO	GAS CRI	Forma farmacêutica
CAIXA	CX	Embalagem secundária
CILINDRO DE METAL	CIL MET	Embalagem primária
CAMINHÃO-TANQUE	CAM TQ	Embalagem primária
TANQUE CRIOGÊNICO	TQ	Embalagem primária
TANQUE CRIOGÊNICO MÓVEL	TQ MOV	Embalagem primária
METROS CÚBICOS	M ³	Volume do acondicionamento
LITROS	L	Volume do acondicionamento
VÁLVULA PARA GASES	VALV GAS	Acessório


DESCRIÇÕES DE APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica	Embalagem secundária	Embalagem primária	Faixa de volume do produto acondicionado	Acessório
GAS COMP	-	CIL MET	10 a 20 m ³	VALV GAS
GAS COMP CIL MET X 10 M ³ - 20M ³ + VALV GAS				
GAS LIQUEF	-	CIL MET	15 a 25 m ³	VALV GAS
GAS LIQUEF CIL MET X 15 M ³ - 25M ³ + VALV GAS				
GAS CRI	-	CAM TQ	30 a 40 m ³	-
GAS CRI CAM TQ X 30 M ³ - 40M ³				



QUANDO UMA
EMPRESA DEVE FAZER
DIFERENTES
NOTIFICAÇÕES?

RESPOSTA: Quando houver diferença em pelo menos um dos campos de Dados Gerais.



QUANDO UMA EMPRESA DEVE
CADASTRAR DIFERENTES
APRESENTAÇÕES NA MESMA
NOTIFICAÇÃO?

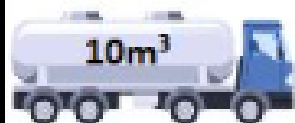
RESPOSTA: Quando houver diferença na descrição da apresentação (diferentes descritores das embalagens primárias, secundárias e/ou acessórias em seus tipos e/ou dimensões).

DESCRIÇÕES DE APRESENTAÇÕES DIFERENTES: DIFERENTES APRESENTAÇÕES

- GAS COMP CIL MET X 8-10 M³ + VALV GAS
- GAS COMP CIL MET X 10-12 M³ + VALV GAS
- GAS COMP CIL MET X 10-12 M³ + VALV GAS + <SEGUNDO ACESSÓRIO>

CAMINHÃO-TANQUE NA DESCRIÇÃO DAS APRESENTAÇÕES

- A empresa solicitante da notificação deve cadastrar o volume padronizado do tanque que serve como acondicionamento primário das apresentações de **líquidos criogênicos**.
- **Excepcionalmente quando há uma grande variabilidade de volumes dos tanques desses caminhões na frota utilizada pela empresa**, deve constar o descritor CAM TQ sem o volume na descrição da apresentação. No entanto, todos os volumes dos tanques devem ser informados na documentação anexada no item de dados de estabilidade.

VOLUME DO ACONDICIONAMENTO**DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO****Campo de acondicionamento primário**Descrição da Apresentação ^{*} ⓘ

GAS CRI CM TQ X 20-40MF

Volume do acondicionamento primário ^{*}

10

Unidade de Medida ^{*}

METROS CÚBICOS

Descrição da Apresentação ^{*} ⓘ

GAS CRI CM TQ X 40-60MF

Volume do acondicionamento primário ^{*}

20

Unidade de Medida ^{*}

METROS CÚBICOS

Descrição da Apresentação ^{*} ⓘ

GAS CRI CM TQ X 60-80MF

Volume do acondicionamento primário ^{*}

50

Unidade de Medida ^{*}

METROS CÚBICOS

CILINDROS NAS DESCRIÇÕES DAS APRESENTAÇÕES

- Descrever a faixa de volume do gás acondicionado na descrição da apresentação.
- No campo de volume do acondicionamento primário, preencher o volume conforme medidas do recipiente ($\pi \times r^2 \times h$).

VOLUME DO ACONDICIONAMENTO**DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO****Campo de acondicionamento primário**Descrição da Apresentação ?GAS COMP CIL MET X 2-5M³Volume do acondicionamento primário ?

10

Unidade de Medida ?

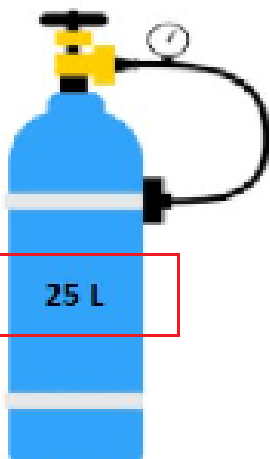
LITRO

Descrição da Apresentação ?GAS COMP CIL MET X 5-8M³Volume do acondicionamento primário ?

15

Unidade de Medida ?

LITRO

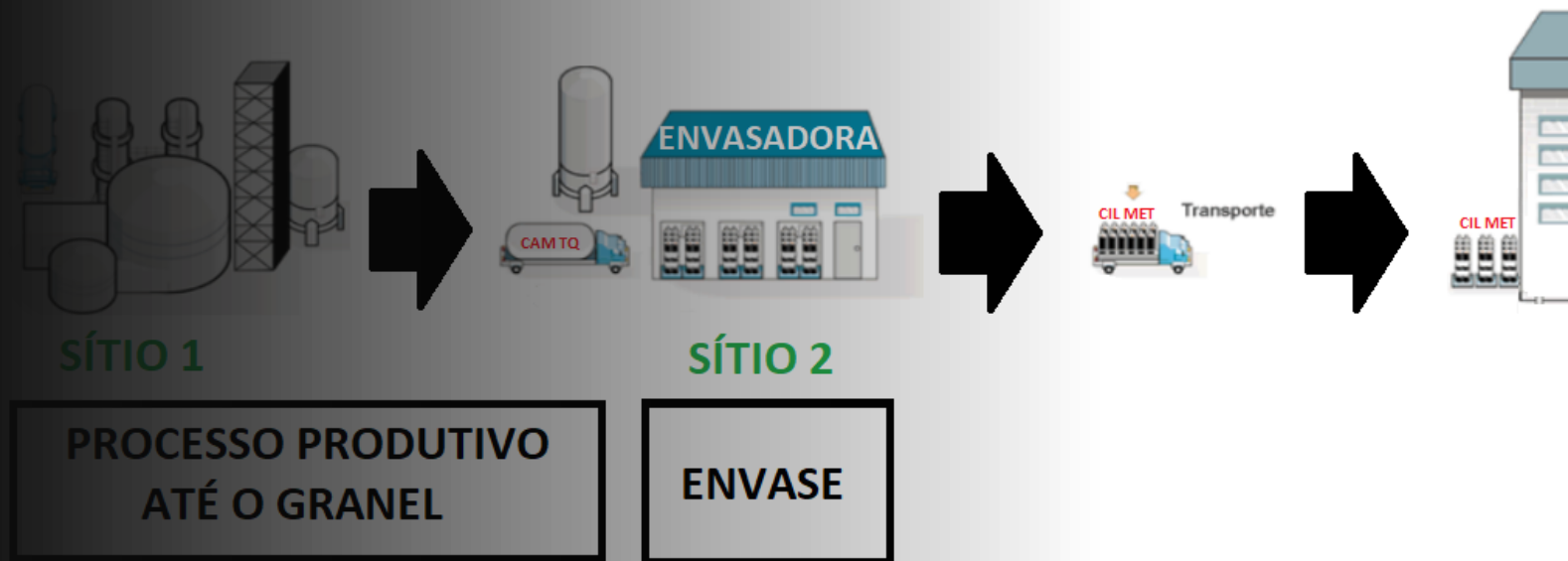
Descrição da Apresentação ?GAS COMP CIL MET X 8-12 M³Volume do acondicionamento primário ?

25

Unidade de Medida ?

LITRO

CAMPOS DE FABRICANTES



	TIPO DE EMPRESA	NOTIFICAÇÕES	FABRICANTES ASSOCIADAS	ETAPA DE FABRICAÇÃO
O2 e N2	Empresas que possuem ASU e envasadoras. Vendem líquido criogênico e gás.	Devem possuir uma notificação de líquido criogênico e uma de gás	Líquido Criogênico 1- Todas as ASU da própria empresa; 2- Todas as ASU de outras empresas que fornecem líquido criogênico para suas envasadoras; 3- Todas as envasadoras da própria empresa que fracionem o líquido criogênico;	1- produção do produto intermediário/processo produtivo completo 2- granel 3- envase
			Gás 1- Todas as ASU da própria empresa; 2- Todas as ASU de outras empresas que fornecem líquido criogênico para suas envasadoras; 3- Todas as envasadoras da própria empresa que envasam o gás;	1- produção do produto intermediário 2- granel 3- envase
	Empresas que não possuem ASU, mas possuem envasadoras que fracionam o líquido criogênico ou o transformam em gás. Vendem líquido criogênico e gás.	Devem possuir uma notificação de líquido criogênico e uma de gás	Líquido Criogênico 1- Todas as ASU de outras empresas que fornecem líquido criogênico para suas envasadoras; 2- Todas as envasadoras da própria empresa que fracionem o líquido criogênico;	1- granel 2- envase
			Gás 1- Todas as ASU de outras empresas que fornecem líquido criogênico para suas envasadoras; 2- Todas as envasadoras da própria empresa que envasam o gás;	1- produção do produto intermediário 2- envase
	Empresas que não possuem ASU, mas possuem envasadoras que transformam o líquido criogênico em gás. Vendem apenas o gás.	devem possuir apenas notificação de gás	Gás 1- Todas as ASU de outras empresas que fornecem líquido criogênico para suas envasadoras; 2- Todas as envasadoras da própria empresa que envasam o gás;	1- produção do produto intermediário 2- envase

1. LÍQUIDO CRIOGÊNICO PRODUZIDO EM UM ÚNICO SÍTIO:



ETAPA DE FABRICAÇÃO	Processo produtivo completo.	---	---
Descrição	O líquido é todo produzido em uma planta e é envasado no caminhão-tanque do mesmo sítio.	Transporte do produto terminado (líquido criogênico no caminhão-tanque) para as unidades hospitalares.	O líquido criogênico é armazenado nos tanques fixos da unidade hospitalar.
SOLICITANTE DA NOTIFICAÇÃO	Único notificador possível.	---	---

1. LÍQUIDO CRIOGÊNICO PRODUZIDO EM UM ÚNICO SÍTIO (**formulário**):

Fabricantes

CNPJ	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
11111111000191	SÍTIO 1	Processo produtivo completo	 





2. GÁS PRODUZIDO EM UM SÍTIO E ENVASADO EM OUTRO SÍTIO:



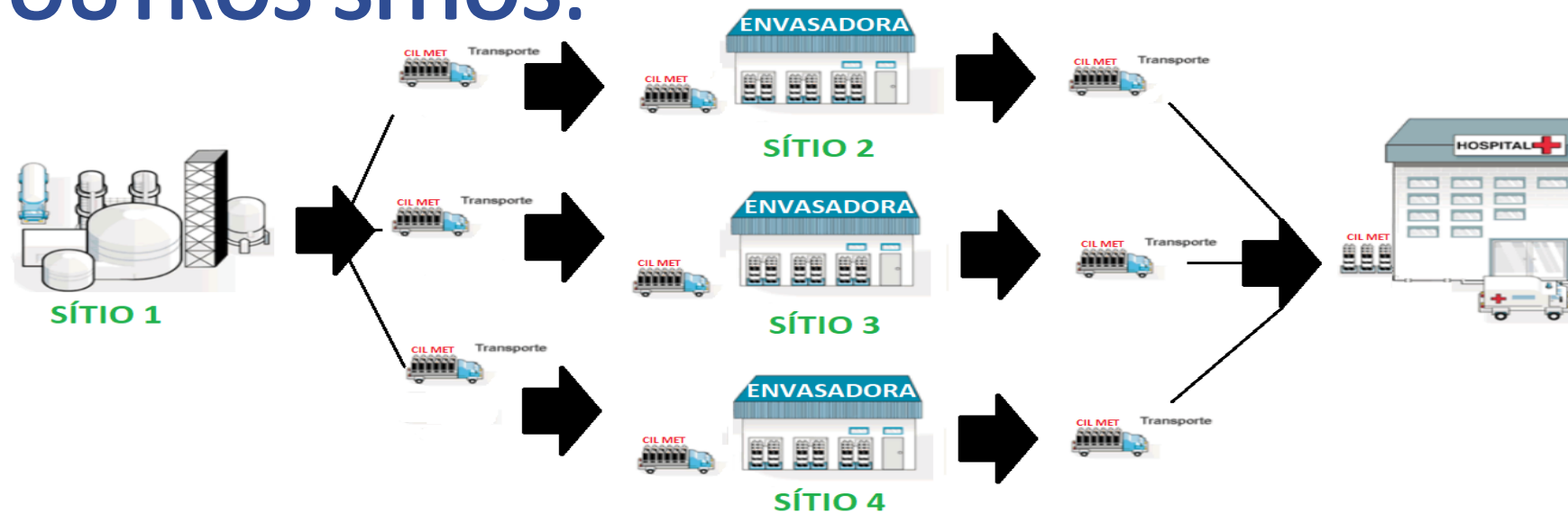
ETAPA DE FABRICAÇÃO	Processo produtivo até o granel	---	Envase	---
Descrição	O gás é todo produzido em uma planta, mas será envasado em outro sítio.	Transporte do gás para a envasadora	O gás é fracionado em cilindros menores (produto terminado).	Transporte do produto terminado para as unidades hospitalares.
SOLICITANTE DA NOTIFICAÇÃO			X	

2. GÁS PRODUZIDO EM UM SÍTIO E ENVASADO EM OUTRO SÍTIO (**formulário**):

Fabricantes

CNPJ	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
11111111000191	SÍTIO 1	Processo produtivo até o Granel	 
03112386999992	SÍTIO 2	Envase	 









3. GÁS PRODUZIDO EM UM SÍTIO E ENVASADO EM VÁRIOS OUTROS SÍTIOS:



ETAPA DE FABRICAÇÃO	Processo produtivo até o granel	---	Envase	---
Descrição	O gás é todo produzido em uma planta, mas será envasado em outro sítio.	Transporte do gás para as envasadoras.	O gás é fracionado em cilindros menores (produto terminado).	Transporte do produto terminado para as unidades hospitalares.
SOLICITANTE DA NOTIFICAÇÃO		---	X	---

3. GÁS PRODUZIDO EM UM SÍTIO E ENVASADO EM VÁRIOS OUTROS SÍTIOS (**formulário**):

Fabricantes





CNPJ	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
11111111000191	SÍTIO 1	Processo produtivo até o Granel	 
03112386999992	SÍTIO 2	Envase	 
03112386999992	SÍTIO 3	Envase	 
03112386999992	SÍTIO 4	Envase	 

4. PRODUTO QUE ENVOLVE A TRANSFORMAÇÃO DE LÍQUIDO CRIOGÊNICO PARA GÁS (Oxigênio e Nitrogênio).



ETAPA DE FABRICAÇÃO	Produção do produto intermediário	---	Envase	---
Descrição	O produto intermediário, neste fluxo, é o líquido criogênico.	Transporte do líquido criogênico para a envasadora	Esta etapa contempla a transformação do líquido criogênico em gás. O gás após envasado no cilindro consiste no produto terminado.	Transporte dos cilindros com gás para a unidade hospitalar.
SOLICITANTE DA NOTIFICAÇÃO	---	---	X	---

4. PRODUTO QUE ENVOLVE A TRANSFORMAÇÃO DE LÍQUIDO CRIOGÊNICO PARA GÁS (**formulário**)

Fabricantes				
CNPJ	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES	
0001129906099950	SÍTIO 1	Produção do produto intermediário		
03040302000134	SÍTIO 2	Envase		

Quando o fabricante **não** possuir CBPF para a **linha de produção** selecionada no formulário:

Fabricante Nacional

CNPJ

03112386999992

Etapas Fabricação •

Produção do produto intermediário

Fabricante •

Anvisa Teste





Em caso de submissão deste formulário, a notificação não será ativada, pois uma ou mais das empresas fabricantes selecionadas não possui CBPF/CBPA válido, infringindo a legislação sanitária.

UF

QUANDO ALGUM CAMPO DO CADASTRO DA APRESENTAÇÃO NÃO FOI PREENCHIDO:

Cadastro de Apresentação(ões) ?

DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO	↕	AÇÕES
GAS COMP CIL MET X 10 L + VALV GAS		  

+ Adicionar apresentação


Fabricantes: A petição deve possuir ao menos um Fabricante.

OK

COPIANDO DADOS DE OUTRA APRESENTAÇÃO:

A partir da segunda apresentação criada, pode-se copiar os dados de uma apresentação já cadastrada:



Apresentações

Você deseja copiar os dados de uma apresentação já cadastrada? 

Sim Não

Apresentação

Selecione
Selecione
1



QUANDO UMA EMPRESA
DEVE NOTIFICAR
NOVAMENTE O MESMO
PRODUTO?

RESPOSTA: Quando houver necessidade de atualização de qualquer informação prestada na notificação.

Sempre que possível, salve seu formulário.



Validar



Salvar



Enviar



Petição salva com sucesso.



Confira antes de pagar a GRU:



1. Se a solicitante da notificação possui CBPF válido para **Medicamentos**.
2. Se TODOS os fabricantes possuem CBPF válido para a linha de produção selecionada no formulário.
3. Se a forma farmacêutica é de gás ou líquido criogênico (**para as notificações de oxigênio e nitrogênio medicinais**).
4. Se TODAS as apresentações do produto foram cadastradas **separadamente** e lembre-se: diferentes descrições de apresentações implicam diferentes cadastros de apresentações.
5. Se as descrições das apresentações estão completas e abreviadas em descritores (forma farmacêutica (GAS COMP, GAS LIQUEF, GAS CRI), embalagens secundária e primária, faixa de volume do produto acondicionado, acessórios).
6. Se o prazo de validade de cada apresentação corresponde ao informado nos anexos de estabilidade e rotulagem/folheto.
7. Se TODOS os anexos para todas as apresentações foram incluídos.

Confirmação de envio do formulário

Confirmação de envio


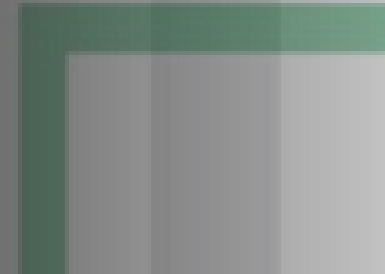
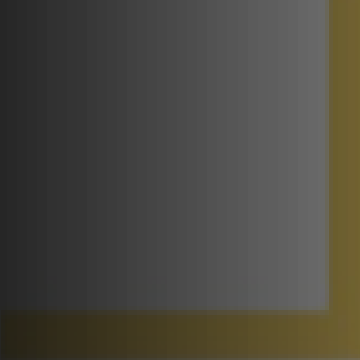



⚠ Atenção! Antes de confirmar o envio é necessário visualizar todos os anexos.
Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Anexos	Visualizado
1	Formulário de petição devidamente preenchido	Manual Datavisa v02.docx	Sim
2	Arquivo Mestre da Planta - AMP (Site Master File - SMF) da empresa a ser certificada conforme Guia para elaboração de arquivos mestres de plantas (Guia nº 7, versão 2, de 19 de julho de 2017)	teste.docx	Sim
3	Parecer técnico da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de fabricação de gases medicinais e/ou líquidos criogênicos.	teste.docx	Sim

Cancelar

Confirmar Envio



QUANDO A
NOTIFICAÇÃO SERÁ
ATIVADA?

ATIVACÃO DA NOTIFICAÇÃO:

A **solicitante** da notificação tem CBPF válido para **MEDICAMENTOS**.



TODOS os fabricantes do produto têm CBPF válido para a **linha de produção** selecionada.



TODOS os campos obrigatórios do formulário foram preenchidos.



GRU **PAGA**.



Notificação **ANUÍDA**.

Andamento dos protocolos no Solicita

The image shows a screenshot of the Solicita web application interface. At the top left is the Solicita logo. At the top right, the user's name 'Paulo Victor Dantas Xavier' and the company name '11.111.111/0001-91 - EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)' are displayed. A navigation menu on the left contains several items: 'Peticionamento', 'Rascunho', 'Pagamento', 'Aguardando Protocolo' (with a red badge showing '20'), 'Caixa Postal' (with a red badge showing '0'), 'Exigências em Aberto' (with a red badge showing '6'), and 'Processos'. Three colored arrows point from the menu items to explanatory text on a black background: a red arrow from 'Rascunho', a yellow arrow from 'Aguardando Protocolo', and a green arrow from 'Processos'.

Rascunho → Veja aqui os protocolos cujos formulários ainda não foram enviados.

Aguardando Protocolo → Veja aqui os protocolos submetidos e que aguardam apenas o pagamento da GRU.

Processos → Veja aqui os protocolos para os quais os boletos foram pagos.
(com quaisquer status: anuídos, aguardando análise, publicados, etc.)



APÓS O PROTOCOLO
DA NOTIFICAÇÃO DO
GÁS MEDICINAL...

Conferindo os dados já protocolados:




Peticionamento

- Rascunho
- Pagamento
- Aguardando Protocolo 21
- Caixa Postal 1
- Exigências em Aberto 6
- Processos**

Processos

Exportar Excel

gás

PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	DT. ENTRADA	SITUAÇÃO	DT. SITUAÇÃO	AÇÕES
25351380114202459	12293 - Gás Medicinal - Notificação de medicamento	Medicamento	26/07/2024 19:37	Anuído	26/07/2024 19:37	 Detalhar processo
25351369693202489	12293 - Gás Medicinal - Notificação de medicamento	Medicamento	09/07/2024 18:00	Anuído	29/07/2024 19:33	
25351369695202478	12293 - Gás Medicinal - Notificação de medicamento	Medicamento	09/07/2024 18:00	Anuído	29/07/2024 19:33	

PROCESSO - 25351 [REDACTED]
12293 - Gás Medicinal - Notificação de medicamento



12293 - Gás Medicinal - Notificação de medicamento [1 [REDACTED] 0] - 28/08/2024 - Anuído

EXPEDIENTE Nº 1 [REDACTED] 240

+ Nova Petição

Imprimir Protocolo

"ESPELHO"

Imprimir Extrato

FORMULÁRIO PREENCHIDO

Visualizar

Nome do Produto:

Favorecido:

Assunto:

12293 - Gás Medicinal - Notificação de medicamento

Número do Processo:

25351 [REDACTED]

Número de Transação:

Número de Protocolo:

Situação

Anuído

Encontra-se na

GMESP - GERÊNCIA DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS, FITOTERÁPICOS, DINAMIZADOS, NOTIFICADOS E GASES MEDICINAIS

Histórico de situações da notificação

HISTÓRICO DE SITUAÇÕES

Situação	Data Inicial	Data Fim
Publicado deferimento		
Anuído	04/11/2024 12:50	
Distribuído para a área responsável	04/11/2024 12:50	04/11/2024 12:50

Consultas externas do produto (por qualquer pessoa)

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/

BRASIL Serviços Participe Acesso à Informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos

Critérios para Consulta

Número do CNPJ do Detentor do Registro

Nº do Processo

Princípio Ativo

Nome do Produto

Forma Farmacêutica

Selecione

Número do Registro

Classe Terapêutica

Selecione

Período de Publicação do Registro

Data inicial Data final

Restrição de prescrição

Selecione

Monodroga? Sim Não

Situação do Registro Cancelado/Caduco Válido

Apresentação Fracionável? Sim Não

Categoria Regulatória

1 opção selecionada

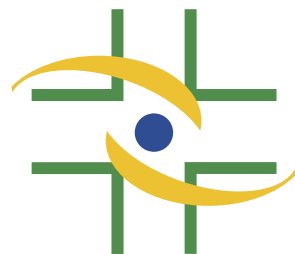
Pesquisar...

Marcar todos Desmarcar todos

- BAIXO RISCO
- Biológico
- Dinamizado
- Específico
- Fitoterápico
- GASES MEDICINAIS
- Genérico
- Novo
- Produto de Terapia Avançada
- Radiofármaco

Consultar

COMO PROTOCOLAR O PEDIDO DE REGISTRO DO GÁS MEDICINAL?

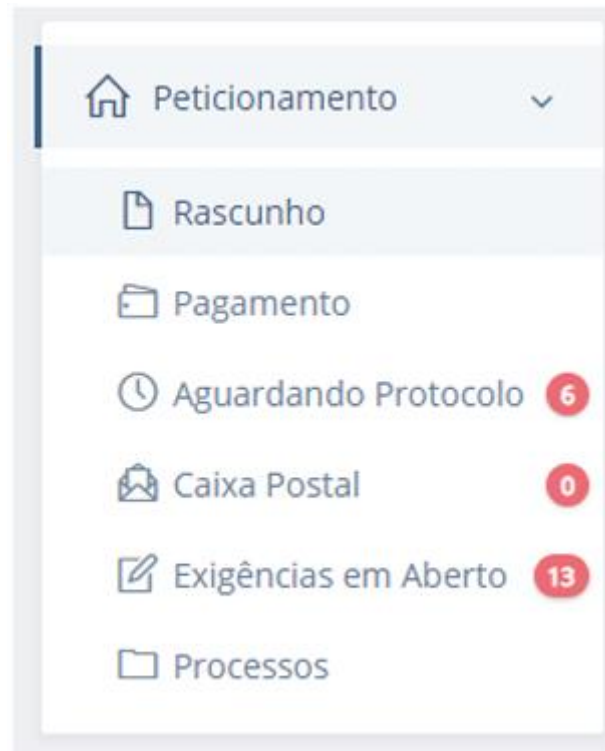


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

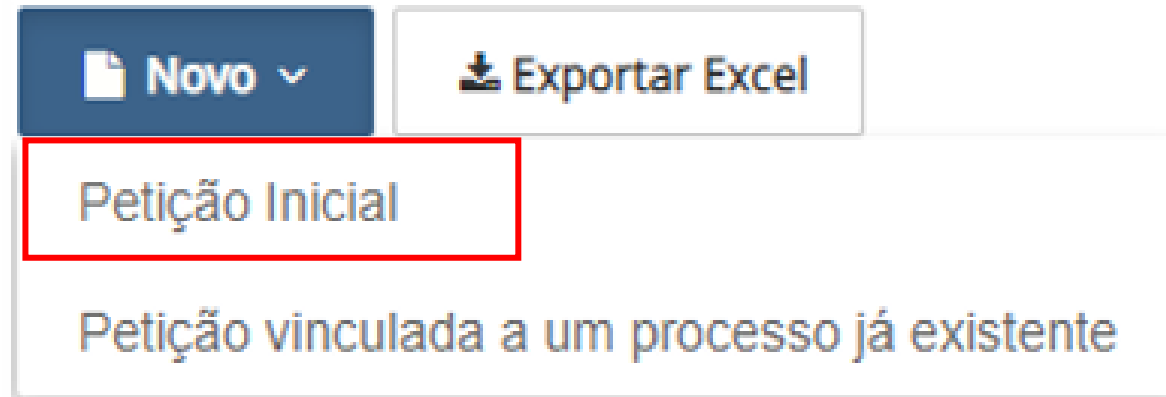
Acesso ao Sistema de Peticionamento

Após acessar o sistema, clique em **Rascunho** na aba lateral.









Petições iniciais: novos processos

Para submeter um pedido de registro, clique em **Novo** e depois clique em **Petição inicial**.



Formulário de submissão do pedido de registro

O formulário de submissão do pedido de registro consta apenas com itens de inclusão de anexos:

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Índice dos documentos que compõem a petição, contendo nome dos arquivos, no caso de protocolo eletrônico	Sim		
2	Formulários de petição devidamente preenchidos e assinados	Sim		
3	Cópia do CBPFC, atualizado, para as linhas de produção nas quais será fabricado e envasado ou cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPF	Sim		
4	Layout de texto de bula	Sim		
5	Layout dos rótulos	Sim		
6	Relatório de produção do gás medicinal contendo as informações listadas nas alíneas "a", "b", "c" e "d" do Inciso I, e alíneas "a", "b", "c", "d", "e" e "f" do Inciso II do Art. 27 da RDC nº 870/2024	Sim		

Formulário de submissão do pedido de registro

7 Relatório de controle de qualidade dos gases componentes contendo as informações listadas na alínea “e” do Inciso I do Art. 27 da RDC nº 870/2024

8 Relatório de controle de qualidade do gás medicinal contendo as informações listadas na alínea “f” do Inciso I do Art. 27 da RDC nº 870/2024

9 Relatório(s) de validação de método(s) analítico(s), se aplicável

10 Relatório de caracterização do(s) recipiente(s) e válvula(s) contendo as informações listadas no Inciso III do Art. 27 da RDC nº 870/2024

11 Relatório de estudos de estabilidade realizados com, no mínimo, três lotes do gás medicinal ou racional técnico baseado em dados de literatura técnico-científica que contemple as informações de estabilidade utilizadas para a definição do prazo de validade proposto para o gás medicinal

12 Relatório de ensaios não-clínicos e de ensaios clínicos fase I, II e III ou dados de literatura técnico-científica que contemplem as informações de segurança e eficácia

13 Informações, quando disponíveis, sobre eventuais compromissos assumidos junto a outras autoridades reguladoras quanto à realização de estudos complementares de segurança clínica, eficácia clínica, farmacologia clínica ou toxicologia não-clínica

14 Plano de gerenciamento de risco

Formulário de submissão do pedido de registro

1
5 Para gás medicinal importado: Relatório de controle de qualidade do gás medicinal realizado pelo importador contendo as informações listadas na alínea "f" do Inciso I do Art. 27 da RDC nº 870/2024

1
6 Para gás medicinal importado: Relatório(s) de validação de método(s) analítico(s) realizada(s) pelo importador, se aplicável

1
7 Para gás medicinal importado: comprovação do registro do produto, emitida pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país de origem

1
8 Para gás medicinal importado: CBPF emitido pela Anvisa para as linhas de produção nas quais será fabricado e envasado ou cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPF de gases medicinais acompanhada de cópia de documento de comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais válido emitido pela autoridade sanitária do país fabricante

1
9 Para gás medicinal comercializado em outros países: Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco atualizado do gás medicinal

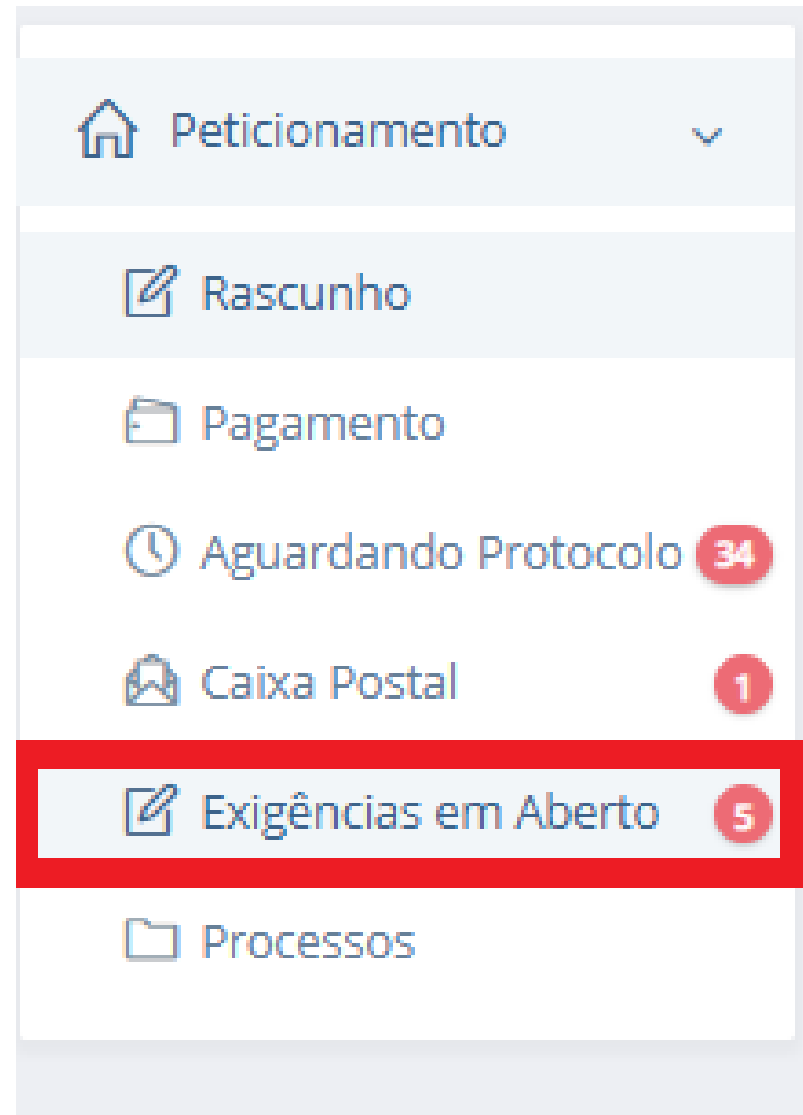
Histórico de situações da petição de registro

HISTÓRICO DE SITUAÇÕES

Situação	Data Inicial	Data Fim
Publicado deferimento/ indeferimento		
Concluída análise		
Em análise de cumprimento de exigência		
Aguardando análise de cumprimento de exigência		
Em exigência		
Em análise		
Aguardando análise		
Distribuído para a área responsável		



Exigências em aberto



Exigências em aberto

Exportar Excel


Filtro rápido



PROCESSO	DESCRIÇÃO	ATIVIDADE/TIPO DE PRODUTO	EXPEDIENTE	EXPEDIENTE EXIGÊNCIA	DT. EXIGÊNCIA	DT. LEITURA	RESPONSÁVEL LEITURA	DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO	AÇÕES
	12295 - Gás Medicinal - Registro de Medicamento	Medicamento							

Cumprimentos de exigência

Clique no ícone do lápis, na coluna de ações.

RESPONSÁVEL LEITURA	DT. LIMITE PARA CUMPRIMENTO	AÇÕES
		

Cumprimentos de exigência

Petição origem *

Processo: [REDACTED]

- Expediente: [REDACTED]

- Assunto: [REDACTED]



Produto

[REDACTED]

Assunto *

7086 - CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA




Formulários

Fundamentação legal

Cumprimentos de exigência

Insira os documentos do cumprimento para cada item da exigência e clique em **Enviar**.

Documentação

Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	AÇÕES
1	Documentos e/ou justificativas solicitados na Notificação	Sim		

Fechar

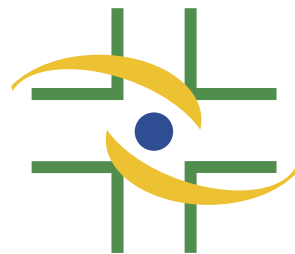
 Validar

 Visualizar Notificação de Exigência

 Salvar

 **Enviar**

COMO PROTOCOLAR PETIÇÃO SECUNDÁRIA PARA GÁS MEDICINAL?

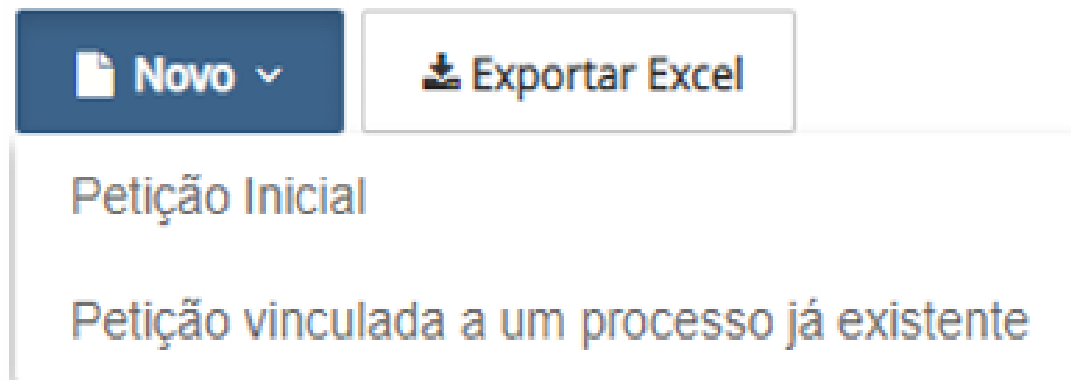


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Petições secundárias

Para submeter uma petição pós-registro, de cancelamento de notificação ou de declaração de interesse na continuidade da comercialização do produto notificado, clique em **Novo** e depois clique em **Petição vinculada a um processo já existente**.



Petições secundárias

Será exibida uma nova aba. Clique na lupa para escolher a **petição de origem** (processo de notificação ou de registro do gás medicinal, por exemplo). Em seguida, escolher o **assunto** da petição secundária e anexar a documentação requerida.

Dados gerais da petição

Petição origem *

Assunto *

Fato Gerador

Porte da Empresa

Valor da Taxa

Selecione a petição desejada




Processo

Assunto

Expediente

 Pesquisar

Processo	Assunto	Expediente	Data de Entrada	
25351398829202468	12293 - Gás Medicinal - Notificação de medicamento	1185941240	28/08/2024 17:11	

Dados gerais da petição

Petição origem *

Processo: 25351398829202468 - Expediente: 1185941240 - Assunto: 12293 - Gás Medicinal - Notificação de medicamento



Produto

5959

Assunto *

-



Fato Gerador

Porte da Empresa

Valor da Taxa

Selecione o assunto



Atividade/Tipo de produto

Medicamento

Serviço

Código

Descrição

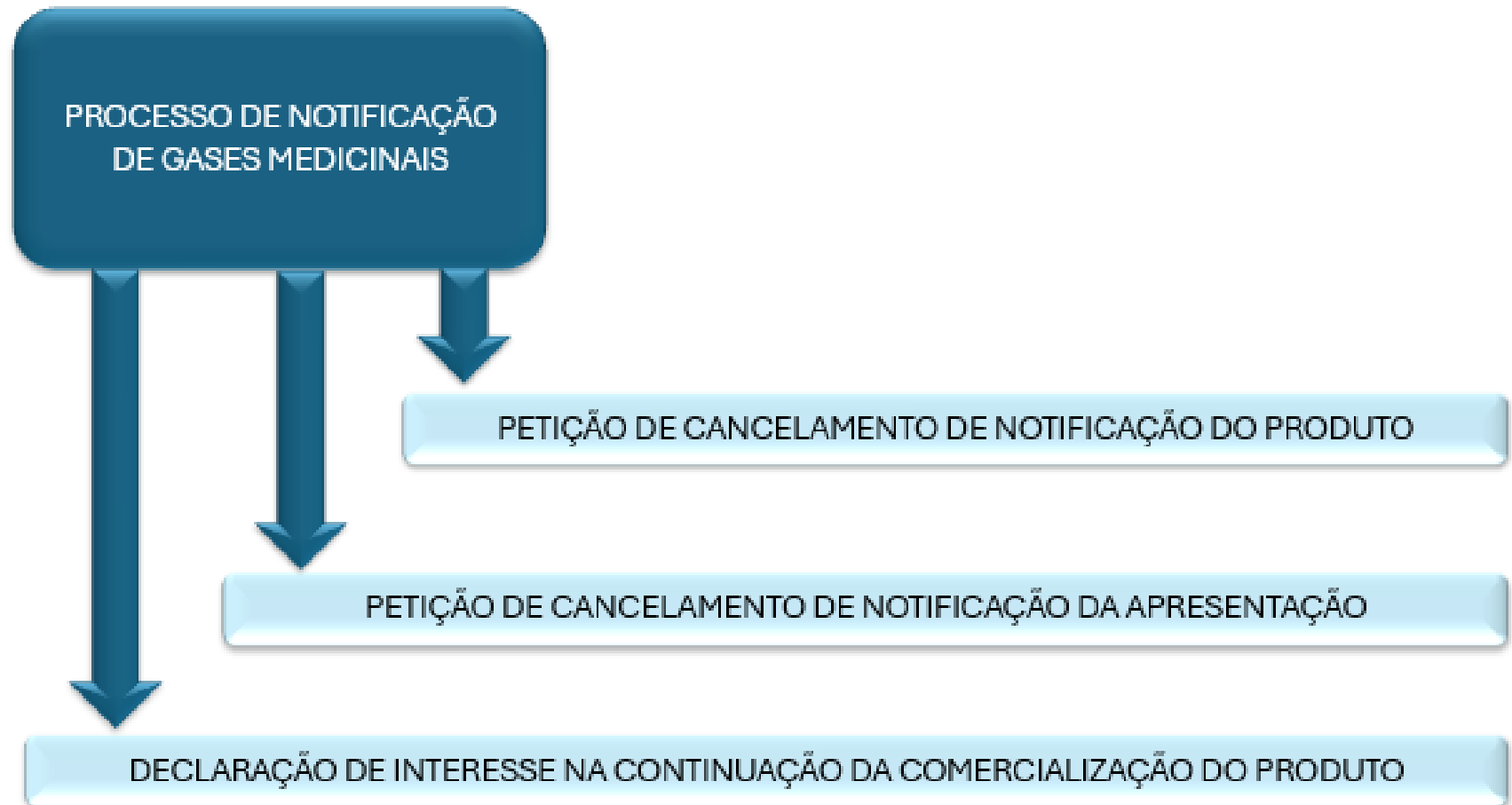
gás

Q Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
12294	Medicamento	Gás Medicinal - Declaração de interesse na continuidade de comercialização	

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
12294	Medicamento	Gás Medicinal - Declaração de interesse na continuidade de comercialização	→
12298	Medicamento	Gás Medicinal - Aditamento	→
12312	Medicamento	Gás Medicinal - Solicitação de correção de dados na base.	→
12313	Medicamento	Gás Medicinal - Retificação de publicação - ANVISA	→
12314	Medicamento	Gás Medicinal - Retificação de publicação - Empresa	→
12325	Medicamento	Gás Medicinal - Cancelamento de Notificação do Produto	→
12326	Medicamento	Gás Medicinal - Cancelamento de Notificação da Apresentação Comercial	→

Petições secundárias



Petições secundárias

Não há petição secundária para alterar a notificação!

Selecione a petição desejada



Processo	Assunto	Expediente
<input type="text" value="25351367995202412"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Q Pesquisar"/>		

Processo	Assunto	Expediente	Data de Entrada	
25351367995202412	12295 - Gás Medicinal - Registro de Medicamento	0921252242	05/07/2024 11:19	

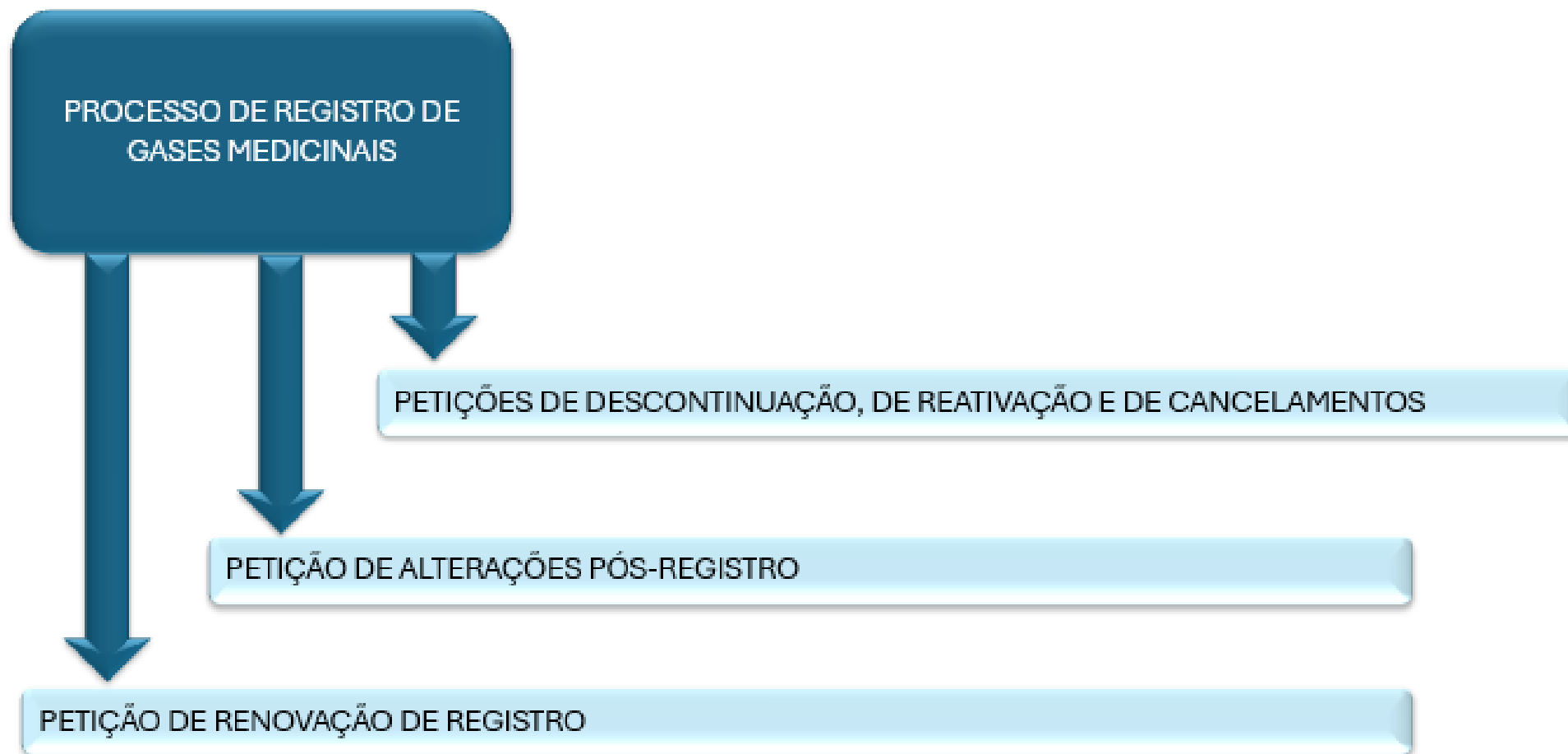
Descrição

 Pesquisar

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
12296	Medicamento	Gás Medicinal - Alteração ou Inclusão de Local de Fabricação ou de Envase	+
12297	Medicamento	Gás Medicinal - Exclusão de Local de Fabricação ou de Envase	+
12298	Medicamento	Gás Medicinal - Aditamento	+
12299	Medicamento	Gás Medicinal - Alteração dos Processos de Produção ou de Envase	+
12300	Medicamento	Gás Medicinal - Alteração de Teste, Especificação ou Método Analítico	+
12301	Medicamento	Gás Medicinal - Inclusão de Novo Acondicionamento	+
12302	Medicamento	Gás Medicinal - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	+
12303	Medicamento	Gás Medicinal - Alteração de Posologia	+
12304	Medicamento	Gás Medicinal - Ampliação de Uso	+
12305	Medicamento	Gás Medicinal - Inclusão de Indicação Terapêutica	+

12304	Medicamento	Gás Medicinal - Ampliação de Uso	→
12305	Medicamento	Gás Medicinal - Inclusão de Indicação Terapêutica	→
12306	Medicamento	Gás Medicinal - Inclusão de Nova Concentração para Misturas	→
12307	Medicamento	Gás Medicinal - Alteração de Nome Comercial	→
12308	Medicamento	Gás Medicinal - Cancelamento de Registro de Apresentação	→
12309	Medicamento	Gás Medicinal - Cancelamento de Registro do Produto	→
12311	Medicamento	Gás Medicinal - Renovação de Registro	→
12312	Medicamento	Gás Medicinal - Solicitação de correção de dados na base.	→
12313	Medicamento	Gás Medicinal - Retificação de publicação - ANVISA	→
12314	Medicamento	Gás Medicinal - Retificação de publicação - Empresa	→
12315	Medicamento	Gás Medicinal - Recurso Administrativo	→
12319	Medicamento	Gás Medicinal - Alteração de rotulagem	→
12320	Medicamento	Gás Medicinal - Alteração de texto de bula	→
12321	Medicamento	Gás Medicinal - Notificação de alteração de rotulagem	→
12322	Medicamento	Gás Medicinal - Notificação de alteração de texto de bula	→

Petições secundárias



Filas de análise

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>

Consultas / Fila de análise

Para consultar quais assuntos de petição e situações documentais fazem com que um expediente seja inserido em uma das filas consulte o painel: Relação de Filas, Assuntos e Situações Documentais disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analicas>

Área de interesse

Selecione



Fila

Selecione



Subfila

Selecione



Filas de análise

Área de interesse

Medicamento

Fila

REGISTRO

Subfila

Gases Medicinais

Área de interesse

Medicamento

Fila

PÓS-REGISTRO

Subfila

Gases Medicinais - Maior complexidade

Área de interesse

Medicamento

Fila

PÓS-REGISTRO

Subfila

Gases Medicinais - Menor complexidade

Filas de análise

Área de interesse

Medicamento

Fila

NOTIFICADOS

Subfila

Atualização da lista de gases medicinais sujeitos à notificação

Consultas de assuntos, checklists e das taxas

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/>

Consultas / Assuntos

Critérios para Consulta

Assunto
Digite o mínimo de 3 caracteres

Atividade/Tipo de Produto
Selecione

Serviço
Selecione

Tipo de Solicitação
Selecione

Sistema de Peticionamento
Selecione

Consultas de assuntos, checklists e das taxas

Resultado da Consulta de Assunto

Código de Assunto	Assunto	Tipo de Solicitação	Atividade/Tipo de Produto	Sistema de Peticionamento	Fato Gerador
12293	Gás Medicinal - Notificação de medicamento	Primária / Novo Processo	Medicamento	SOLICITA	4324
12295	Gás Medicinal - Registro de Medicamento	Primária / Novo Processo	Medicamento	SOLICITA	4022

Consultas de assuntos, checklists e das taxas

Detalhes do Assunto						
Assunto	12293 - Gás Medicinal - Notificação de medicamento					
Atividade/Tipo de Produto	Medicamento					
Serviço	Solicitar Regularização de Medicamento Notificado					Serviços Associados
Tipo de Solicitação	Primária / Novo Processo					
Sistema de Peticionamento	SOLICITA					
Formulários	<i>Não há modelo de formulário associado a este assunto</i>					
Documentação Requerida	1 - Relatórios de estudo de estabilidade com, no mínimo, 3 três lotes do gás medicinal e conduzidos conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, ou outra que vier a lhe substituir, ou racional técnico baseado em dados de literatura técnico-científica que contemple as informações de estabilidade utilizadas para a definição do prazo de validade proposto para o gás medicinal 2 - Layout de rotulagem e embalagem ou Layout do folheto informativo 3 - Referência farmacopeica utilizada no controle de qualidade					
Fundamentação Legal	RDC nº 870/2024					
Fato Gerador	4324					
Valor de Taxa	Grande I R\$ 3.514,32	Grande II R\$ 2.987,17	Média III R\$ 2.460,02	Média IV R\$ 1.405,73	Pequena R\$ 351,43	Microempresa R\$ 175,72

Manual do usuário para notificação e registro de gases medicinais

Os procedimentos para a notificação, para a solicitação de registro, de renovação de registro e de mudanças pós-registro estão detalhados no [Manual do Usuário para Notificação e Registro de Gases Medicinais](#).

1ª edição



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



MANUAL DO USUÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO E REGISTRO DE GASES MEDICINAIS

Gerência-Geral de Medicamentos

Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos,
Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais

Brasília, 1º de julho de 2024

Manual do usuário para notificação e registro de gases medicinais

Consultar o manual pelo link da página de perguntas e respostas.

^ 6. Como fazer a notificação ou solicitar o registro de um gás medicinal?

A notificação ou a solicitação de registro de um gás medicinal deve ser realizada por meio do **sistema Solicita**.

Os procedimentos para a notificação, para a solicitação de registro, de renovação de registro e de mudanças pós-registro estão detalhados no **Manual do Usuário para Notificação e Registro de Gases Medicinais**.



Links importantes

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

FALE CONOSCO

[Fale conosco - Anvisa](#)

DADOS DA SOLICITACAO

Descrição *

+ Anexar arquivos

Obrigado pela sua atenção!

GMESP/GGMED



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária