

Gases Medicinais

- Proposta de RDC de revisão da RDC 70/2008: Notificação, Registro e Pós-Registro de Gases Medicinais; e
- Proposta de IN: lista de gases medicinais sujeitos à notificação

Proposta de RDC e IN

Processo nº: 25351.328775/2015-89

Assunto: Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 70, de 2008, que dispõe sobre a notificação, o registro e o pós-registro de gases medicinais (RDC) e Proposta de lista de gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos a notificação (IN).

Agenda Regulatória 2024-2025: 8.10 - Notificação, registro e mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

Área responsável: Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP/GGMED.

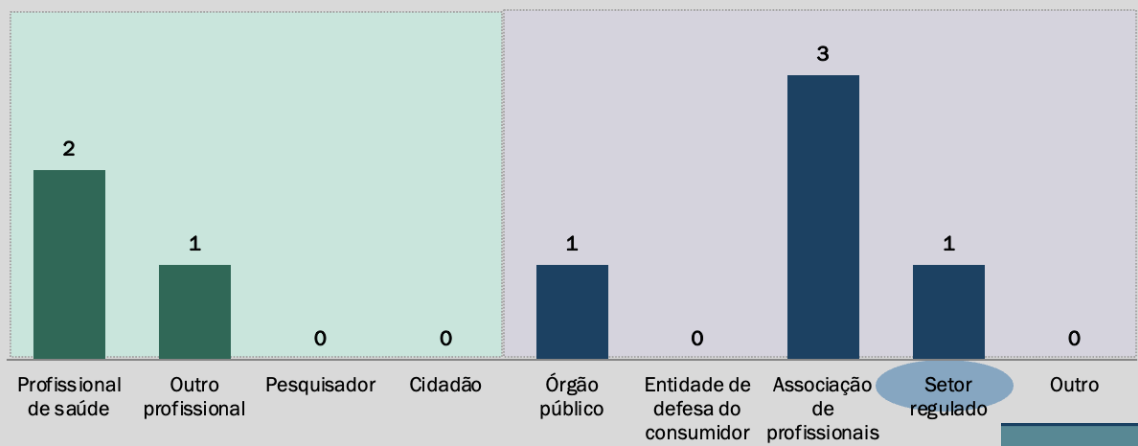
Diretora Relatora: Danitza Rojas Buvinich.

Consultas Públicas nº 889 e 890/2020

Abertas a contribuições no período de 07 a 10/2020.



Consultas Públicas nº 889 e 890/2020

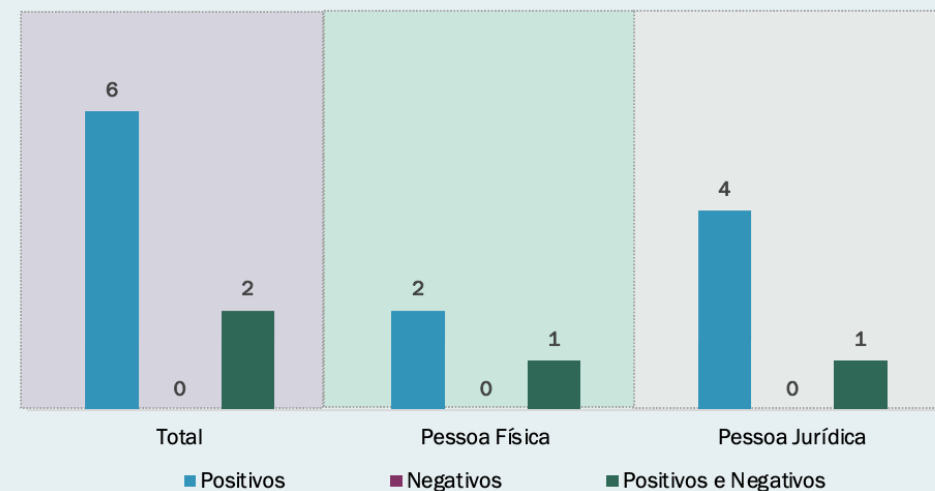


Setor Regulado:

0 empresa(s)
1 entidades(s) representativa(s)



Percepção de Impactos



Consultas Públicas nº 889 e 890/2020

Análise quantitativa das contribuições

79% aceitas ou
aceitas
parcialmente

Análise quantitativa das Contribuições - CP 889	Nº	%
Contribuições válidas aceitas	6	43%
Contribuições válidas não aceitas	3	21%
Contribuições válidas aceitas parcialmente	5	36%
Contribuições inválidas (Fora do escopo)	0	0%
Dúvidas dos participantes	0	0%
Sem clareza textual	0	0%
Sem sugestões	0	0%
Total	14	100%

100% aceitas ou
aceitas
parcialmente

Análise quantitativa das Contribuições - CP 890	Nº	%
Contribuições válidas aceitas	1	50%
Contribuições válidas não aceitas	0	0%
Contribuições válidas aceitas parcialmente	1	50%
Contribuições inválidas (Fora do escopo)	0	0%
Dúvidas dos participantes	0	0%
Sem clareza textual	0	0%
Sem sugestões	0	0%
Total	2	100%

Elaboração do texto

- Texto elaborado a partir da RDC 70/2008 com base na estrutura da RDC 238/2018, de medicamentos dinamizados, e atualizado conforme diretrizes mais recentes de redação oficial;
- Consulta às autoridades reguladoras dos EUA, União Europeia, Canadá, Portugal, Argentina e Austrália;
- Visita técnica em plantas produtivas e de pesquisa na França e Bélgica em 2017;
- 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);
- Reuniões e contribuições do CTT de Gases Medicinais da Farmacopeia Brasileira;
- Consultas a áreas correlacionadas: GGFIS, GGTPS e GGTES;
- Adequação dos conceitos e definições dos métodos gerais e monografias de gases medicinais da Farmacopeia Brasileira.

Gases medicinais não enquadrados como medicamentos (fora do escopo desta regulamentação)

Exemplos:

- Argônio utilizado em bisturis elétricos;
- Nitrogênio líquido para criogenia;
- Nitrogênio para eliminação de verrugas;
- Hexafluoreto de enxofre e perfluoropropano utilizados em cirurgia ocular;
- Hélio utilizado para resfriamento em equipamentos de RMN;
- Misturas de óxido de etileno utilizadas em câmaras de esterilização.

O regulamento aborda exclusivamente os gases medicinais enquadrados como medicamento.

Instrução Normativa

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.

Notificação

- Gases Medicinais listados na IN
 - Eletrônica: nova ferramenta foi desenvolvida a partir do Solicita e, futuramente, também será utilizada para medicamentos de baixo risco, dinamizados e produtos tradicionais fitoterápicos;
 - CBPF;
 - Estabilidade (relatório de estudos, dados de literatura ou justificativa técnica);
 - Informar fabricantes, envasadoras e a referência farmacopeica utilizada para CQ;
 - Bula – isento. Devem apresentar folheto informativo;
 - Rotulagem – de acordo com o anexo I;
 - A empresa deverá realizar nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio da notificação; e
 - Misturas contendo gases medicinais previamente notificados e elaboradas sob solicitação de serviços de saúde estão isentas de notificação.

Registro

- Demais gases medicinais enquadrados como medicamentos e não previstos na IN
 - Exemplos: óxido nítrico e xenônio;
 - CBPF;
 - Relatório de produção;
 - Relatório de controle de qualidade;
 - Relatório de estabilidade (estudos, dados de literatura ou justificativa técnica);
 - Relatório de ensaios não-clínicos e clínicos ou dados de literatura;
 - Bula – de acordo com a RDC 47/2009;
 - Rotulagem – de acordo com o anexo III; e
 - Renovação de registro.

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.

Disposições finais e transitórias

Art. 62. A Anvisa realizará inspeções nos estabelecimentos fabricantes e envasadores de gases medicinais para **verificação do cumprimento das normativas vigentes relacionadas a notificação, registro ou pós-registro dos gases medicinais.**

Art. 64 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.

Art. 67. Esta Resolução entra em vigor em **1º de julho de 2024.**



Obrigado!

GMESP/GGMED



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

