

NOTA TÉCNICA Nº 34/2020/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.328775/2015-89

Enquadramento de gases
medicinais como medicamento

Tendo em vista o contexto da regulamentação de gases medicinais que culminou com a publicação das Consultas Públicas nº 889 e nº 890, ambas de 24 de julho de 2020, que propõem, respectivamente, uma Resolução (RDC) e uma Instrução Normativa (IN) para a regulamentação exclusivamente de gases medicinais enquadrados como medicamento e, considerando que o enquadramento do gás como medicamento é realizado com base no uso a que se destina, a GMESP/GGMED avaliou as aplicações mais comuns de gases em saúde quanto ao seu enquadramento como medicamento e relacionou-as na tabela a seguir.

Ressaltamos que solicitações de avaliação quanto ao enquadramento como medicamento no caso de outras aplicações em saúde destes ou de outros gases medicinais não listadas na tabela, devem ser submetidas à GMESP/GGMED para manifestação.

GÁS	APLICAÇÃO	MEDICAMENTO
<ul style="list-style-type: none">• Ar• Ar Sintético	<ul style="list-style-type: none">• Substituto do ar atmosférico• Propelente para nebulização de outros medicamentos• Componente no fluxo de gás em procedimentos anestésicos inalatórios• Enchimento em câmaras	Sim

	hiperbáricas multipacientes e na ventilação mecânica	
<ul style="list-style-type: none"> • Dióxido de Carbono 	<ul style="list-style-type: none"> • Insuflamento de cavidades corporais em procedimentos clínicos • Prevenção e tratamento da hipocapnia causada por hiperventilação 	Sim
<ul style="list-style-type: none"> • Nitrogênio 	<ul style="list-style-type: none"> • Componente em misturas de gases para terapia respiratória 	Sim
<ul style="list-style-type: none"> • Oxigênio 	<ul style="list-style-type: none"> • Prevenção e tratamento de deficiências agudas e crônicas de oxigênio • Coadjuvante no tratamento de dificuldades respiratórias e aumento do esforço cardíaco • Componente no fluxo de gás para a inalação de outros medicamentos • Suporte ventilatório em procedimentos de ventilação mecânica • Inalação ou preenchimento da câmara monopaciente na oxigenoterapia hiperbárica 	Sim
<ul style="list-style-type: none"> • Óxido Nitroso 	<ul style="list-style-type: none"> • Coadjuvante da anestesia geral inalatória em associação com oxigênio e com outros agentes anestésicos • Sedação ou analgesia em pequenos procedimentos cirúrgicos ou de diagnóstico e no tratamento odontológico 	Sim

<ul style="list-style-type: none"> • Hélio 	<ul style="list-style-type: none"> • Componente em misturas de gases para terapia respiratória • Coadjuvante na desobstrução das vias aéreas superiores e inferiores para redução do esforço respiratório • Veículo para a inalação de outros medicamentos 	Sim
<ul style="list-style-type: none"> • Óxido Nítrico 	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamento da hipertensão pulmonar em recém-nascidos 	Sim
<ul style="list-style-type: none"> • Xenônio 	<ul style="list-style-type: none"> • Anestésico 	Sim
<ul style="list-style-type: none"> • Argônio 	<ul style="list-style-type: none"> • Bisturi elétrico • Coagulação de plasma • Crioablação 	Não
<ul style="list-style-type: none"> • Hexafluoreto de enxofre • Perfluopropano 	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamento cirúrgico do descolamento de retina 	Não
<ul style="list-style-type: none"> • Hélio 	<ul style="list-style-type: none"> • Insuflamento de balão intraaórtico • Resfriamento em aparelhos de ressonância magnética 	Não
<ul style="list-style-type: none"> • Óxido de etileno 	<ul style="list-style-type: none"> • Esterilização de materiais 	Não
<ul style="list-style-type: none"> • Nitrogênio 	<ul style="list-style-type: none"> • Propulsão de máquinas rotativas pneumáticas • Criogenia • Crioterapia 	Não



Documento assinado eletronicamente por **Joao Paulo Silverio Perfeito, Gerente de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais**, em 31/07/2020, às 10:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 31/07/2020, às 14:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1105682** e o código CRC **D832DF63**.

Referência: Processo nº 25351.328775/2015-89

SEI nº 1105682