



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



1ª edição

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



Copyright©2024 Anvisa

É permitida a reprodução total ou parcial desta obra, desde que citada a fonte.

Redação e revisão:

David Edgard Pietro

João Paulo Silvério Perfeito

Paulo Victor Dantas Xavier

Raquel Marcolongo



Sumário

1.	SIGLÁRIO	4
2.	INTRODUÇÃO	5
3.	BASE LEGAL.....	5
4.	OBJETIVO	5
5.	ACESSO AO SISTEMA	6
6.	NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS	6
6.1.	Dados gerais	6
6.2.	Cadastro de Apresentações.....	15
6.2.1.	Fabricantes	19
6.3.	Copiar apresentação	24
6.4.	Editar ou excluir apresentação.	24
6.5.	Anexos.....	27
6.6.	Validar, salvar e enviar formulário de peticionamento.	28
7.	INCLUSÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO NA LISTA DE GASES MEDICINAIS SUJEITOS À NOTIFICAÇÃO.	34
8.	REGISTRO DE GASES MEDICINAIS	34
8.1.	Preenchimento do formulário	34
8.2.	Anexos, validação, salvamento e envio do formulário de registro de gases medicinais.	36
9.	MUDANÇAS PÓS-REGISTRO DE GASES MEDICINAIS.....	37
10.	CANCELAMENTO DA NOTIFICAÇÃO OU DO REGISTRO.....	41
11.	CONSULTA DO EXTRATO DO PETICIONAMENTO DA NOTIFICAÇÃO, DO REGISTRO OU DA MUDANÇA PÓS-REGISTRO.....	42
12.	CONSULTA DAS NOTIFICAÇÕES E DOS REGISTROS DE GASES MEDICINAIS NO PORTAL DA ANVISA.....	44
13.	GLOSSÁRIO	46
14.	ÍNDICE DE FIGURAS.....	48
15.	ÍNDICE DE QUADROS	51
16.	REFERÊNCIAS	52
17.	CONTROLE DE REVISÕES	53



1. SIGLÁRIO

CBPF – Certificado de Boas Práticas de Fabricação

CBPDA – Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento

GRU – Guia de Recolhimento da União

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa

IN – Instrução Normativa

TFVS – Taxa de Fiscalização e Vigilância Sanitária



2. INTRODUÇÃO

Em maio de 2024 foram publicadas a Resolução de Diretoria Colegiada nº 870 e a Instrução Normativa nº 301, que estabeleceram os critérios para a notificação, o registro e as mudanças pós-registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos. O prazo estabelecido para que as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais regularizem seus gases medicinais, ou seja, realizem as notificações ou solicitem o registro, é de 24 meses a partir de 1º de julho de 2024, data em que este novo regulamento entra em vigor.

3. BASE LEGAL

A RDC nº 870, de 17 de maio de 2024, estabelece o regulamento para a notificação de gases medicinais sujeitos à notificação e o regulamento para o registro e mudanças pós-registro dos gases medicinais não sujeitos à notificação.

Já a IN nº 301, de 17 de maio de 2024, define a lista de gases medicinais sujeitos à notificação e suas respectivas indicações terapêuticas.

Ainda, a RDC nº 658, de 30 de março de 2022, dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos.

Por sua vez, a IN nº 129, de 30 de março de 2022, dispõe sobre as boas práticas de fabricação complementares a gases substâncias ativas e gases medicinais.

Adicionalmente, as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais devem possuir licença sanitária emitida pela autoridade local e as autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias gerais referentes a medicamentos como, por exemplo, as que definem os requisitos para validação de métodos analíticos, estudos de estabilidade, renovação de registro, etc.

4. OBJETIVO

Este manual tem como objetivo complementar o Manual do Usuário do Sistema Solicita com orientações para os petições relacionados a gases medicinais, instruindo o usuário, empresas fabricantes e envasadoras, à utilização



do sistema **Solicita** para fins de petições de notificação, de registro e de mudanças pós-registro de gases medicinais junto à Anvisa.

5. ACESSO AO SISTEMA

A notificação, a solicitação de registro e os petições de mudanças pós-registro de gases medicinais são feitos exclusivamente via sistema **Solicita**, acessível pelo endereço eletrônico <https://www.solicita.anvisa.gov.br>.

Para acessar o sistema **Solicita**, é preciso ter o perfil de acesso correto. O manual do usuário do sistema **Solicita** está disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita/view>.

6. NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

6.1. Dados gerais

Para iniciar a solicitação de notificação de gases medicinais, é necessário entrar no sistema **Solicita**, acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Inicial” (**Figura 1**).

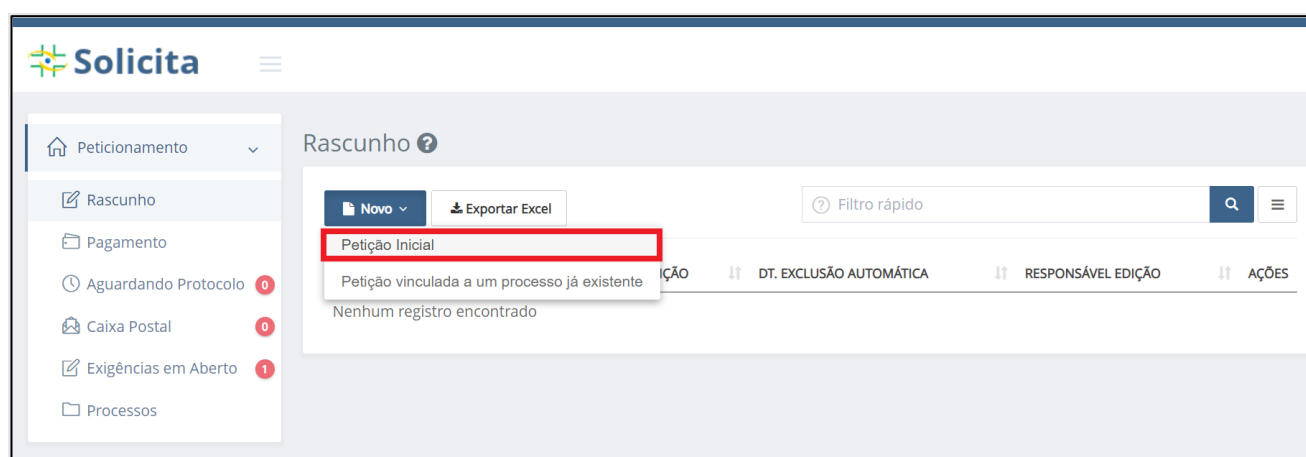


Figura 1 – Início do peticionamento no sistema Solicita.

Na nova guia aberta no navegador, na seção de *Dados gerais da petição*, selecione a opção **Medicamento** para o item *Atividade/Tipo de produto* e/ou pesquise por **Gás Medicinal - Notificação de medicamento** no campo *Descrição*, conforme **Figura 2**.

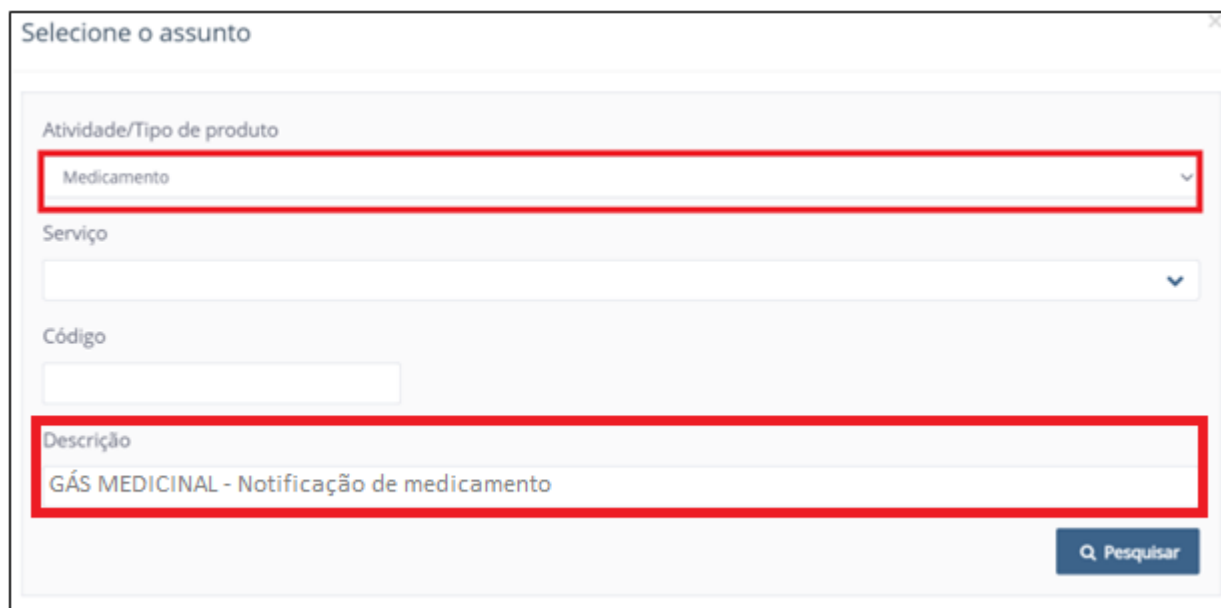
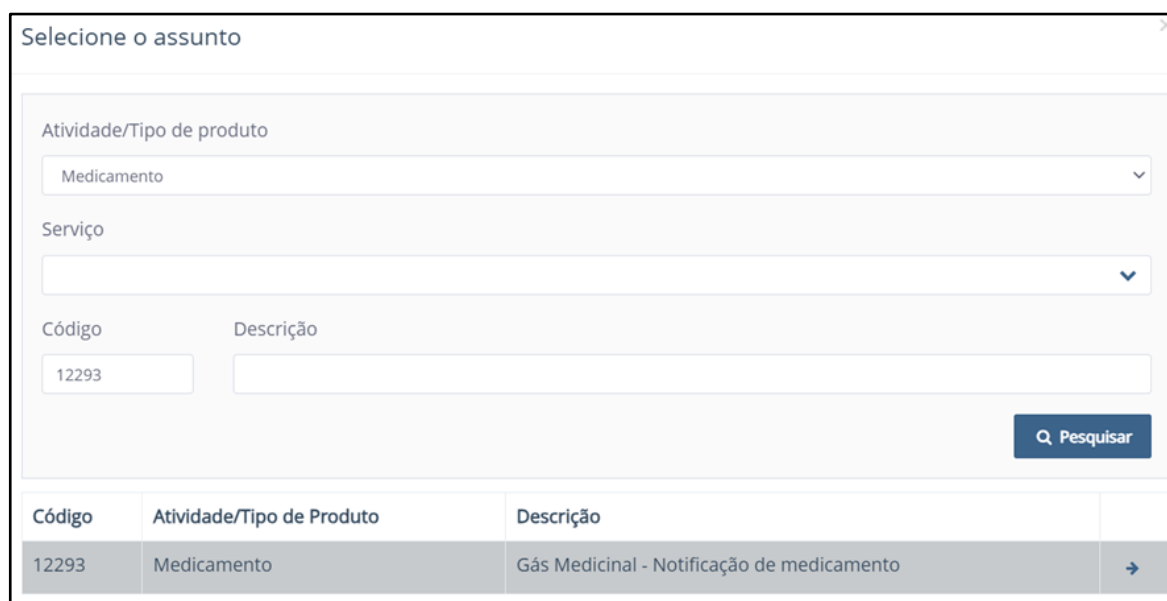



Figura 2 - Busca do assunto de notificação de gases medicinais.

O assunto também pode ser encontrado digitando-se o número **12293** no campo “Código”.

Ao clicar sobre o botão *Pesquisar*, a opção do assunto **12293 - Gás Medicinal - Notificação de medicamento** aparecerá na mesma tela. Selecione-a, clicando sobre a seta indicada na **Figura 3**.



Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
12293	Medicamento	Gás Medicinal - Notificação de medicamento	→

Figura 3 - Seleção do assunto de notificação de gases medicinais.

No formulário a seguir, serão disponibilizados campos que deverão ser preenchidos de modo a caracterizar o produto.



⚠ A empresa responsável pela notificação deve possuir CBPF ou CBPDA válido emitido pela Anvisa, conforme Art. 5º da RDC 870/2024. Caso contrário, será exibida uma mensagem em vermelho indicando sobre essa irregularidade (**Figura 4**). Nesse caso, o peticionamento poderá ser concluído, mas a notificação **não será ativada**.

Dados gerais da petição

Assunto *

Q

Em caso de submissão deste formulário, a notificação não será ativada, pois a empresa notificadora não possui CBPF/CBPDA válido, infringindo a legislação sanitária

Figura 4 - Mensagem de erro quando a empresa notificadora não possui CBPF/CBPDA válido.

⚠ Todos os campos acompanhados de asterisco vermelho (*) são de preenchimento obrigatório. Assim, a notificação **só poderá ser finalizada** se esses campos estiverem preenchidos.

Os primeiros campos de preenchimento são “*Nome do medicamento*” (nome comercial do produto), “*Categoria*” (a categoria regulatória de gás medicinal) e “*Descrição*” (o gás ou os gases componentes do produto descritos da forma como estão dispostos no anexo da IN nº 301/2024).

⚠ Preencha o campo do nome do medicamento, atentando-se às determinações da RDC nº 59/2014 e suas atualizações. Caso não exista nome comercial, preencher com o nome do gás.

Escolha uma das 9 (nove) descrições de gases medicinais no formulário de notificação (**Figura 5**).



Dados Gerais

Nome do Medicamento *

TESTE FINAL 14/9/23

Categoria *

Gases Medicinais

Descrição *

Ar Medicinal

Ar Sintético Medicinal

Dióxido de Carbono Medicinal

Hélio Medicinal

Hélio Medicinal 79% + Oxigênio Medicinal 21%

Nitrogênio Medicinal

Óxido Nitroso Medicinal

Oxigênio Medicinal

Oxigênio Medicinal 50% + Óxido Nitroso Medicinal 50%

Figura 5 – Descrições de gases medicinais sujeitos à notificação.

Cada descrição de medicamento está vinculada a formas farmacêuticas, linhas de fabricação e fórmulas preestabelecidas.

Os gases **Oxigênio Medicinal** e **Nitrogênio Medicinal** possuem, cada um, duas opções de formas farmacêuticas (“Gás” e “Líquido Criogênico” vinculadas, respectivamente, às linhas de fabricação “Gases Medicinais” e “Líquidos Criogênicos Medicinais”). Escolha uma delas em cada caso. Essa ação vinculará automaticamente o produto a uma linha de fabricação.

As demais descrições de medicamentos possuem apenas a forma farmacêutica de “Gás” vinculada a elas e, conseqüentemente, apenas a linha de fabricação “Gases Medicinais”.

Os dados de fórmula serão carregados pelo próprio sistema **para cada apresentação** criada, de acordo com a descrição de medicamento selecionada na seção de Dados Gerais. Todos esses vínculos estão exibidos da **Figura 6** até a **Figura 14**.



Descrição *

Dióxido de Carbono Medicinal

Forma Farmacêutica *

Gás

Linha de Fabricação *

Gases Medicinais

Fórmula ?

COMPONENTE DA FÓRMULA	⇄ QUANTIDADE	⇄ UNIDADE DE MEDIDA	⇄ FUNÇÃO
DIÓXIDO DE CARBONO	100	%	Princípio Ativo

Figura 6 - Notificação do Dióxido de Carbono Medicinal: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré-carregadas.

Descrição *

Hélio Medicinal

Forma Farmacêutica *

Gás

Linha de Fabricação *

Gases Medicinais

Fórmula ?

COMPONENTE DA FÓRMULA	⇄ QUANTIDADE	⇄ UNIDADE DE MEDIDA	⇄ FUNÇÃO
HÉLIO	100	%	Princípio Ativo

Figura 7 - Notificação do Hélio Medicinal: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré-carregadas.



Descrição ^{*}

Hélio Medicinal 79% + Oxigênio Medicinal 21%

Forma Farmacêutica ^{*}

Gás

Linha de Fabricação ^{*}

Gases Medicinais

Fórmula [?]

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	FUNÇÃO
OXIGÊNIO	21	%	Princípio Ativo
HÉLIO	79	%	Princípio Ativo

Figura 8 - Notificação do Hélio Medicinal 79% + Oxigênio Medicinal 21%: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré-carregadas.

Descrição ^{*}

Ar Medicinal

Forma Farmacêutica ^{*}

Gás

Linha de Fabricação ^{*}

Gases Medicinais

Fórmula [?]

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	FUNÇÃO
OXIGÊNIO	21	%	Princípio Ativo

Figura 9 - Notificação do Ar Medicinal: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré-carregadas.



Descrição ^{*}

Ar Sintético Medicinal

Forma Farmacêutica ^{*}

Gás

Linha de Fabricação ^{*}

Gases Medicinais

Fórmula [?]

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	FUNÇÃO
OXIGÊNIO	21	%	Princípio Ativo
NITROGÊNIO	79	%	Princípio Ativo

Figura 10 - Notificação do Ar Sintético Medicinal: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré-carregadas.

Descrição ^{*}

Nitrogênio Medicinal

Forma Farmacêutica ^{*}

Gás

Linha de Fabricação ^{*}

Gases Medicinais

ou

Descrição ^{*}

Nitrogênio Medicinal

Forma Farmacêutica ^{*}

Líquido criogênico

Linha de Fabricação ^{*}

Líquidos Criogênicos Medicinais

Fórmula [?]

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	FUNÇÃO
NITROGÊNIO	100	%	Princípio Ativo

Figura 11 - Notificação do Nitrogênio Medicinal: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré-carregadas.



Descrição *

Óxido Nitroso Medicinal

Forma Farmacêutica *

Gás

Linha de Fabricação *

Gases Medicinais

Fórmula ?

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	FUNÇÃO	AÇÕES
ÓXIDO NITROSO	100	%	Princípio Ativo	

Figura 12 - Notificação do Óxido Nitroso Medicinal: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré-carregadas.

Descrição *

Oxigênio Medicinal

Forma Farmacêutica *

Gás

Linha de Fabricação *

Gases Medicinais

ou

Descrição *

Oxigênio Medicinal

Forma Farmacêutica *

Líquido criogênico

Linha de Fabricação *

Líquidos Criogênicos Medicinais

Fórmula ?

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

Figura 13 - Notificação do Oxigênio Medicinal: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré-carregadas.



Descrição ^{*}

Oxigênio Medicinal 50% + Óxido Nitroso Medicinal 50%

Forma Farmacêutica ^{*}

Gás

Linha de Fabricação ^{*}

Gases Medicinais

Fórmula [?]

COMPONENTE DA FÓRMULA	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	FUNÇÃO
OXIGÊNIO	50	%	Princípio Ativo
ÓXIDO NITROSO	50	%	Princípio Ativo

Figura 14 - Notificação do Oxigênio Medicinal 50% + Óxido Nitroso Medicinal 50%: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré-carregadas.

De acordo com o § 1º do Art. 18 da RDC nº 870/2024, para cada gás medicinal deve haver uma notificação para cada forma farmacêutica produzida pela empresa. Dessa forma, caso a empresa comercialize o gás medicinal nas formas de gás e de líquido criogênico, deverá realizar duas notificações, sendo que em uma delas relacionará todas as apresentações comercializadas na forma de gás e na outra relacionará todas as apresentações comercializadas na forma de líquido criogênico.

A empresa também deverá realizar notificações separadas para cada nome comercial com o qual o gás medicinal é comercializado.

A **Figura 15** mostra um exemplo da seção de Dados Gerais preenchida para oxigênio medicinal.



Dados Gerais

Nome do Medicamento *

Categoria *

Descrição *

Forma Farmacêutica *

Linha de Produção *

Figura 15 - Seção de dados gerais preenchida.

6.2. Cadastro de Apresentações

Após preencher os dados gerais do produto, adicione pelo menos uma apresentação comercial, clicando sobre o botão “Adicionar apresentação”, indicado pela seta vermelha na **Figura 16**.

Cadastro de Apresentação(ões) * (?)

DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO AÇÕES

Nenhum item foi adicionado.




Figura 16 - Adicionar apresentação.

Ao clicar sobre o botão “Adicionar apresentação”, aparecerá uma nova tela, conforme **Figura 17**, com a fórmula pré-carregada, de acordo com a descrição de medicamento escolhida na seção anterior.



Apresentações

Descrição da Apresentação * ?

Embalagem Primária * ?

Embalagem Secundária * ?

Prazo de Validade *

Unidade de Tempo *

Volume/Quantidade *

Unidade de Medida *

Fórmula ?

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

Dados de fórmula pré-carregados de acordo com a descrição de medicamento anteriormente selecionada.

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

Figura 17 - Campos de cadastro da apresentação comercial.



⚠ Os dados de fórmula já vêm preenchidos **em cada apresentação**, pois são pré-carregados pelo sistema de acordo com a descrição do medicamento selecionada na seção de Dados Gerais.

A cada inserção, a lista de apresentações do produto poderá ser visualizada na tela principal do formulário.

Preencha o campo “Descrição da apresentação” (**Figura 18**) de acordo com as abreviações previstas no vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos e suas atualizações, bem como com o manual de preenchimento do formulário de petição de medicamentos.



Figura 18 – Descrição da apresentação.

Para acessar os documentos mostrados na **Figura 19**, clique sobre cada um deles na própria figura.

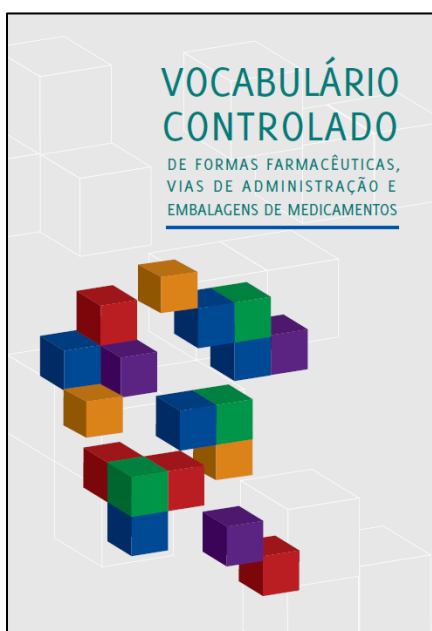




Figura 19 - Capas do Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos e do Manual de preenchimento do formulário de petição de medicamentos.

Para cada volume da embalagem primária e quantidade de embalagens primárias contidas na embalagem secundária, deve haver uma apresentação cadastrada.

Exemplo: a empresa possui um produto a ser comercializado em um cilindro com 10 litros e em um cilindro com 5 litros, cada qual vendido em caixas com 10 e 20 cilindros.

Para esse exemplo, deve haver, portanto, quatro apresentações cadastradas:

- **GAS CX 10 CIL X 10L:** Caixa com dez cilindros, cada qual com 10 litros.
- **GAS CX 10 CIL X 5L:** Caixa com dez cilindros, cada qual com 5 litros.
- **GAS CX 20 CIL X 10L:** Caixa com vinte cilindros, cada qual com 10 litros.
- **GAS CX 20 CIL X 5L:** Caixa com vinte cilindros, cada qual com 5 litros.

⚠ Importante: a descrição da apresentação requerida no formulário é **somente** a abreviada, cujos descritores estão padronizados no vocabulário controlado.

⚠ Caso **não** haja embalagem secundária, deve-se obrigatoriamente selecionar, para esse campo, a opção "Produto contém somente embalagem primária". Esse campo já vem preenchido com essa informação. Para alterar a embalagem secundária, clicar sobre o "x" indicado pela seta na **Figura 20**.



Figura 20 - Embalagem secundária.

Da mesma forma, para alterar o preenchimento do campo de embalagem primária, deve-se clicar sobre o "x" indicado pela seta na **Figura 21**.

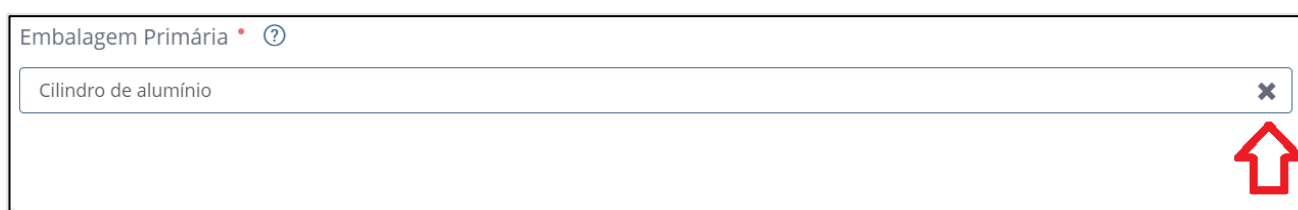




Figura 21 - Embalagem primária.

Caso os tipos de embalagem desejados não estejam cadastrados, favor, solicitar à Anvisa pelos canais de atendimento.

Preencha os campos de prazo de validade e de volume de acordo com os valores constantes do relatório de estudo de estabilidade ou, alternativamente, com as informações de estabilidade utilizadas para a definição do prazo de validade, e rótulos ou folhetos informativos anexados.

No campo de Unidade de Medida para o volume/quantidade do produto, a pesquisa vai retornar todas as unidades de medidas que possuem as sequências de letras digitadas em alguma parte da palavra, conforme mostra a **Figura 22**.

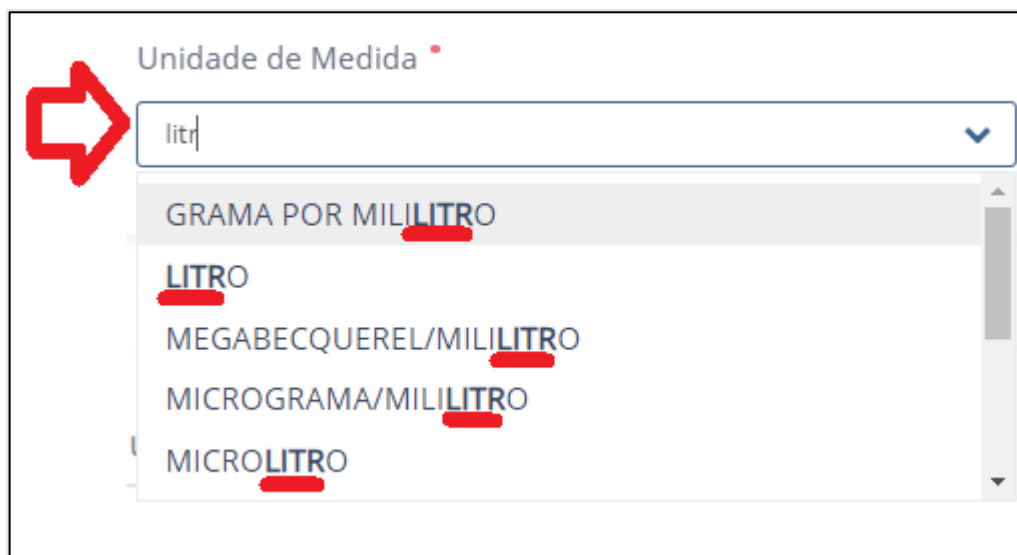


Figura 22 - Unidade de Medida.

Essa funcionalidade de pesquisa também se aplica aos campos de embalagem primária, embalagem secundária e de etapas de fabricação.

6.2.1. Fabricantes

A inclusão de fabricantes deve ser feita **para cada apresentação**. Dessa forma, se uma apresentação possuir dois fabricantes alternativos, eles devem ser associados a ela, indicando as etapas de fabricação pelas quais cada qual é responsável, incluindo a etapa de envase.



Para associar um fabricante à apresentação, clique sobre o botão “Adicionar Fabricante Nacional” ou “Adicionar Fabricante Internacional”. Serão exibidas, respectivamente, as telas mostradas nas **Figuras 23** e **24**.



Fabricante Nacional

CNPJ

Etapas Fabricação ^{*}


Fabricante ^{*}

UF

Municipio de Fabricação

Logradouro

Figura 23 - Campos de fabricante nacional.



Fabricante Internacional

Código Unico

Etapas de Fabricação ^{*}


Fabricante ^{*}

Municipio de Fabricação

País

Logradouro

Figura 24 - Campos de fabricante internacional.

Ao clicar sobre o ícone da lupa , em cada tela, é possível pesquisar um fabricante por sua razão social, por seu CNPJ ou por seu código único.



Para o fabricante nacional, será exibida a tela mostrada na **Figura 25**; para o fabricante internacional, será exibida a tela mostrada na **Figura 26**.

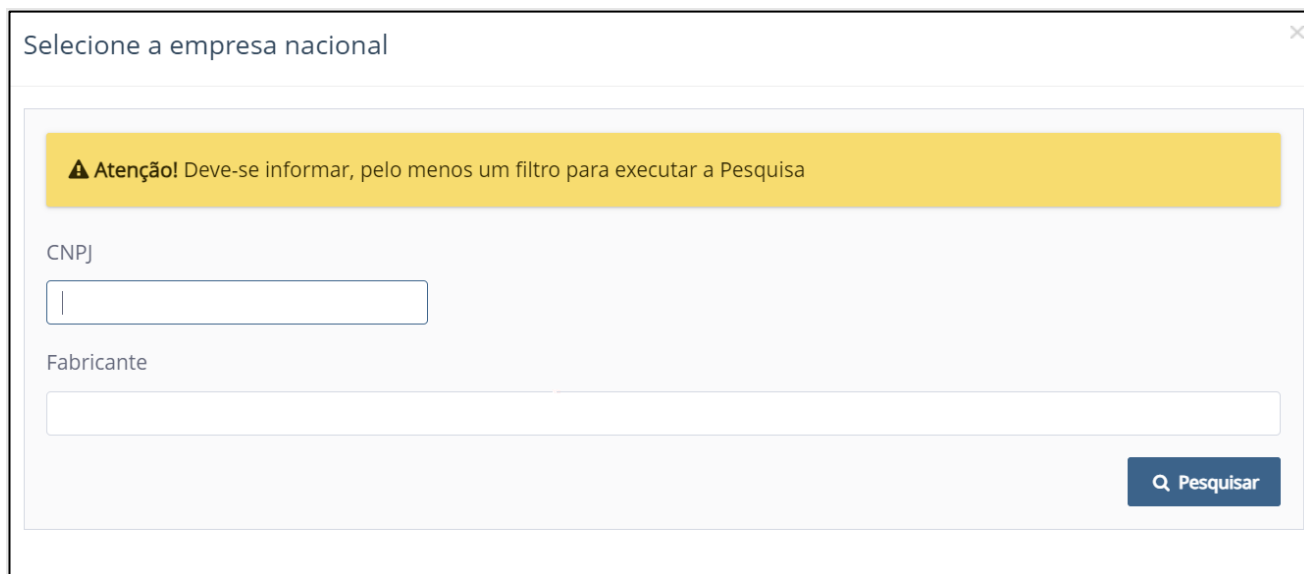


Figura 25 - Pesquisa de fabricantes nacionais.



Figura 26 - Pesquisa de fabricantes internacionais.

Após digitar o nome do fabricante, CNPJ (para empresa nacional) ou o código único (para empresa internacional) nos campos de busca, clique no botão





Aparecerá uma lista de fabricantes que possuem os dados informados na busca (**Figura 27**).

Fabricante

empresa teste

Q Pesquisar

CNPJ	Fabricante	UF	Município	Logradouro	
	EMPRESA TESTE	DF	CEILÂNDIA	qs 05 conjunto 360	→
00000000000	EMPRESA TESTE	MG	MARIANA	RUA CASTRO ALVES, 77	→
00000000000	Empresa teste	RN	CAIÇARA DO RIO DO VENTO	dfgdfgfd	→
00000000000	empresa teste	MG	MONTES CLAROS	rua correa machado	→
00000000000	empresa teste	SP	ANHEMBI	rua das violetas	→
00000000000	EMPRESA TESTE LTDA	DF	BRASÍLIA	SQN 110 BLOCO B	→
00000000000	empresa teste ltda	PR	ABATIÁ	RUA TESTE SISTEMA	→
00000000000	empresa teste ltda	MG	PATOS DE MINAS	rau jose d e santan	→
00000000000	EMPRESA TESTE 01	AL	MACEIÓ	av enfermeira noraci pedrosa, 422	→
	empresa teste 01 2024	AL	MACEIÓ	RUA DO SOL, 237	→

Exibindo 1 a 10 de 12 itens

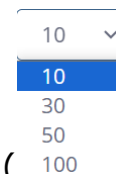
« 1 2 » 10 ▾

Figura 27 - Opções de fabricantes nacionais de acordo com busca realizada.

Poderão ser exibidas outras páginas com mais opções de empresas, que podem ser consultadas clicando-se sobre os números na parte inferior direita da mesma

tela ().

Também é possível exibir mais opções de empresas numa única tela, alterando a



quantidade de opções exibidas por página no último botão numerado ().

Ao localizar o sítio de fabricação desejado, clique sobre o ícone em forma de seta azul virada para a direita ().



⚠️ Caso o fabricante selecionado **não** possua CBPF válido **para a linha de fabricação** estabelecida na seção de Dados Gerais do produto (gases medicinais ou líquidos criogênicos medicinais), será exibida a mensagem em vermelho mostrada na **Figura 28** e a notificação **não** será ativada ao fim do peticionamento.

Fabricante Nacional

CNPJ Etapas Fabricação *

00000000000191 Selecione...

Fabricante *

EMPRESA TESTE LTDA Q

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.

Figura 28 - Fabricante sem CBPF válido.

Uma ou mais etapas de fabricação podem ser associadas à empresa inserida. Para remover uma etapa de fabricação anteriormente selecionada, pesquise pelo nome da etapa e clique sobre o ícone indicado pela seta vermelha na Figura abaixo. No exemplo da **Figura 29**, a etapa de "envase", anteriormente selecionada, foi excluída da lista.

Etapas Fabricação *

Embalagem secundária, Envase

env

Envase ✓

↓



Etapas Fabricação *

Embalagem secundária

Figura 29 - Etapas de fabricação.

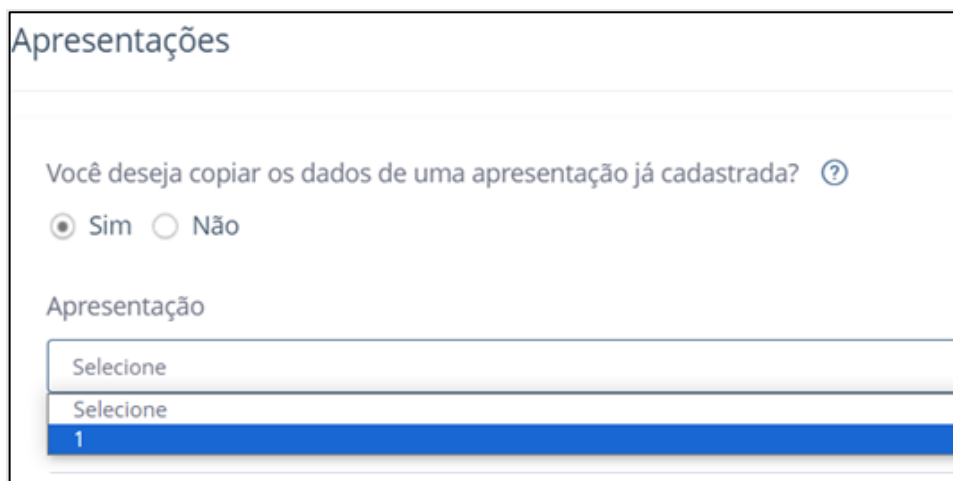


Por fim, associe a(s) etapa(s) de fabricação pela(s) qual(is) o sítio é responsável e clique sobre o botão "Adicionar Fabricante".

Utilizando o botão , é possível alterar a empresa inserida. Ao utilizar o botão , é possível excluir o fabricante inserido.

6.3. Copiar apresentação

A partir da segunda apresentação criada, na tela sobreposta de edição dos campos dessa apresentação, pode-se copiar os dados de uma apresentação já cadastrada, conforme **Figura 30**. Clique em "Sim" para copiar os dados de alguma apresentação já cadastrada e em "Não" para cadastrar a apresentação do zero (começando com os campos em branco).



The screenshot shows a web interface titled "Apresentações". It contains a question: "Você deseja copiar os dados de uma apresentação já cadastrada?" with a help icon. Below the question are two radio buttons: "Sim" (selected) and "Não". Underneath is a section labeled "Apresentação" with a dropdown menu. The dropdown menu is open, showing "Selecione" at the top and a list of items, with the first item "1" highlighted in blue.

Figura 30 - Ferramenta de copiar dados de apresentação já cadastrada.

Os dados da nova apresentação serão os mesmos da apresentação copiada com a adição do nome Cópia ao campo de descrição da apresentação mais a data e hora em que a cópia da apresentação foi feita. Essa ferramenta visa a otimizar o preenchimento dos campos de apresentações similares. Após realizar a adição da apresentação recém-copiada, edite os campos necessários.

6.4. Editar ou excluir apresentação.









Havendo algum erro no cadastro da apresentação, o sistema exibirá o ícone  na linha da apresentação cadastrada, que ficará realçada em vermelho, conforme **Figura 31**.

Figura 31 - Ferramentas de edição, exclusão e notificação de erro das apresentações.

- Ao clicar sobre o ícone em forma de triângulo vermelho () , serão informados os campos da apresentação que precisam de ajustes.

 Caso não sejam feitos os ajustes, o peticionamento **não** poderá ser concluído.

- Para retornar à edição dos campos da apresentação e fazer os ajustes necessários, clique sobre o ícone em forma de lápis ().
- Para excluir a apresentação, clique sobre o ícone em forma de "x" ().

Após a nova edição da apresentação, clique sobre o botão  , indicado pela seta vermelha na **Figura 32**, para atualizar os dados da apresentação.



Apresentações

Descrição da Apresentação * ?

Embalagem Primária * ?

Embalagem Secundaria * ?

Prazo de Validade * Unidade de Tempo *

Volume/Quantidade * Unidade de Medida *

Fórmula ?

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

Fabricantes

CNPJ	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
00000000000191	EMPRESA TESTE LTDA	Processo produtivo completo	

[+ Adicionar Fabricante Nacional](#)

CÓDIGO ÚNICO	FABRICANTE	ETAPA DE FABRICAÇÃO	AÇÕES
Nenhum item foi adicionado.			

[+ Adicionar Fabricante Internacional](#)

Figura 32 - Atualizar dados de apresentação.

! Caso os campos de dados gerais sejam alterados após a criação das apresentações, estas precisarão ter seus dados preenchidos novamente, já que os dados da fórmula estão na seção de cadastro de cada apresentação e



encontram-se vinculados à descrição do medicamento e à forma farmacêutica selecionadas.

6.5. Anexos

Para inserir arquivos em cada item, clique sobre o ícone em forma de lápis na linha do anexo correspondente, conforme **Figura 33**.

Documentação				
Nº	ITEM	OBRIGATÓRIO	ARQUIVOS	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 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	Estabilidade-apresentação 1.pdf	
2	Layout de rotulagem e embalagem ou Layout do folheto informativo	Sim	Rótulo - apresentação 1.pdf	
3	Referência farmacopeica utilizada no controle de qualidade	Sim	Referência farmacopeica.pdf	

Figura 33 - Seção de anexos do peticionamento no Solicita.

Ao clicar no botão , será aberta uma tela para que sejam anexados um ou mais arquivos pertinentes ao item (**Figura 34**).

Atualizar ×

Layout de rotulagem e embalagem ou Layout do folheto informativo *

É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx. Limitados a 50MB.

Rótulo - apresentação 1.pdf
×

✓
Rótulo - apresentação 2.pdf
×

+

Atualizar
Cancelar

Figura 34 - Inclusão de anexos.

⚠ Nomeie os arquivos de modo a facilitar a sua identificação por tipo do item do checklist e por apresentação comercial quando pertinente.




Após a inclusão de todos os arquivos para o item requerido, clique sobre o botão

Atualizar

⚠ Anexe justificativa para a ausência de algum item, quando for o caso (por exemplo, layout de rotulagem ou de folheto informativo para determinadas notificações, quando não houver).

6.6. Validar, salvar e enviar formulário de peticionamento.

Antes de finalizar o peticionamento, valide o preenchimento do formulário, clicando sobre o botão  Validar , ao fim da página.

Se todos os campos obrigatórios do formulário estiverem preenchidos, será exibida a mensagem mostrada na **Figura 35**.




Figura 35 - Mensagem de validação de formulário preenchido corretamente.

Havendo campos obrigatórios que deixaram de ser preenchidos, será exibida a mensagem mostrada na **Figura 36**.



Figura 36 - Mensagem de validação de formulário preenchido incorretamente.

Nesse último caso, reveja o formulário em busca de algum campo que tenha ficado em branco e preencha-o.

Para salvar as informações já preenchidas e continuar depois o preenchimento do formulário, clique sobre o botão  Salvar .

Para finalizar o peticionamento da notificação, clique sobre o botão  Enviar ao fim da página, conforme indicado na **Figura 37**.

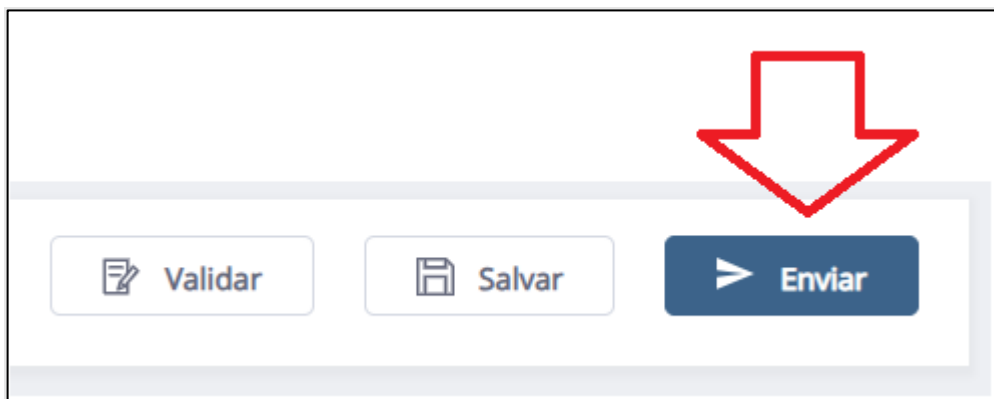


Figura 37 - Enviar formulário para finalização do petiçãoamento.

Após clicar em ENVIAR, será exibida uma tela conforme mostra a **Figura 35**. Visualize **cada** arquivo anexado clicando sobre o nome de cada um deles.

Cada anexo deve ser visualizado para que o petiçãoamento seja concluído (**Figuras 38 e 39**).

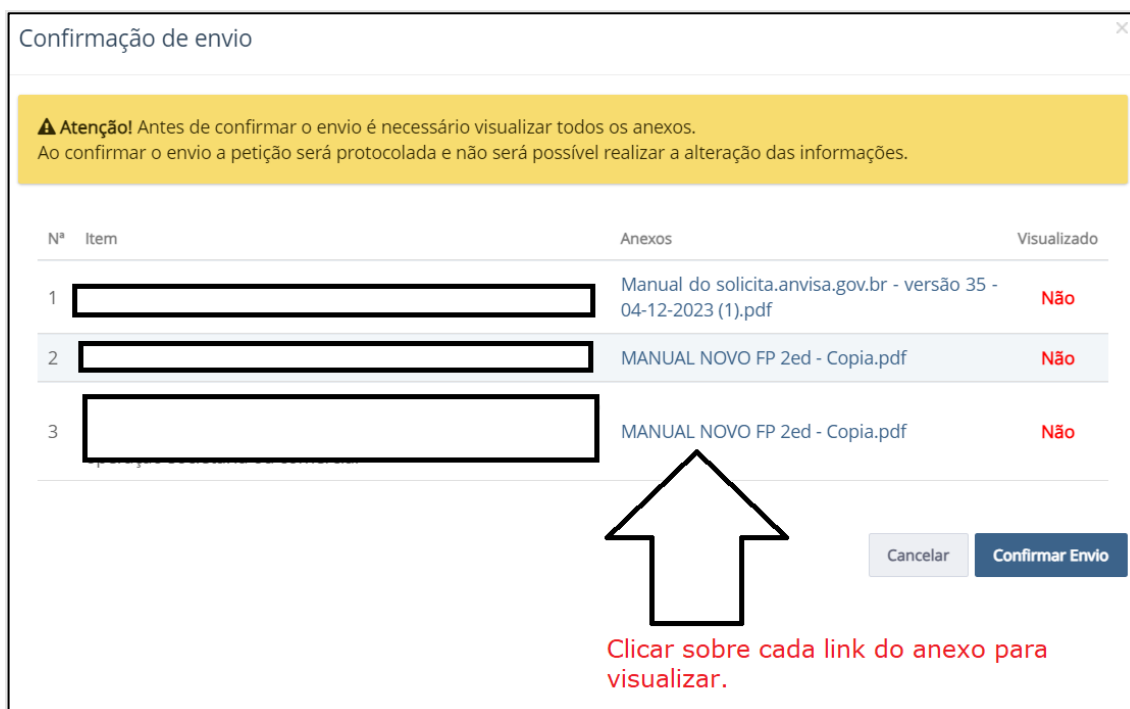


Figura 38 – Lista de anexos não visualizados.



Anexos	Visualizado
Manual do solicita.anvisa.gov.br - versão 35 - 04-12-2023 (1).pdf	Sim
MANUAL NOVO FP 2ed - Copia.pdf	Sim
MANUAL NOVO FP 2ed - Copia.pdf	Sim

Figura 39 - Lista de anexos visualizados.

Após clicar no botão "Confirmar Envio", será aberta uma nova guia no navegador com a GRU para pagamento da TFVS referente ao peticionamento.

Após o pagamento da GRU, a empresa poderá visualizar a mensagem "Petição Enviada com sucesso" contendo, entre outras informações, o número do processo, o número do protocolo, o número da transação e o número do expediente do peticionamento e um link para o comprovante da protocolização (**Figura 40**).

Petição enviada com sucesso x

Favorecido:	[REDACTED]
Assunto:	[REDACTED]
Número de Transação:	[REDACTED]
Protocolo:	[REDACTED]
Processo:	[REDACTED]
Expediente:	[REDACTED]
Tipo de Documento:	Processo
Protocolizador:	[REDACTED]

[Imprimir Comprovante](#)

Figura 40 - Petição enviada com sucesso.



Para os peticionamentos de notificações, o recebimento dessa mensagem no sistema Solicita é indicativo de que a notificação do gás medicinal foi ativada.

⚠ A petição da notificação receberá o status de “Anuído” **somente se** a empresa detentora da notificação possuir CBPF/CBPDA válido **e** todos os fabricantes associados às apresentações possuírem CBPF válido para a linha de fabricação do produto.

As petições de notificação anuídas serão periodicamente publicadas em DOU pela Anvisa.

6.7. Manifestação de interesse na continuidade de comercialização da notificação.

De acordo com o Art. 19 da RDC nº 870/2024, para a manutenção da regularização dos gases medicinais sujeitos à notificação, a empresa deve declarar interesse na continuidade da comercialização dos gases nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Para a manifestação do interesse de continuidade de comercialização do gás medicinal notificado, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Vinculada a Processo Já Existente”, conforme **Figura 41**.



Figura 41 - Início de solicitação de peticionamento de petição secundária no sistema Solicita.


Na nova guia aberta, na seção de Dados gerais da petição, clique na lupa () ao lado do campo “Petição origem” (**Figura 42**).



Figura 42 - Dados gerais do formulário de petição secundária no sistema Solicita evidenciando o campo de petição origem.

Na tela sobreposta, pesquise o processo por seu número, por seu assunto ou por seu número de expediente. Ao clicar no botão “Pesquisar”, aparecerá a lista de processos logo abaixo das caixas de busca (**Figura 43**).

Processo	Assunto	Expediente	Data de Entrada	
xxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxx	→

Figura 43 - Busca de processos de petições primárias no Solicita.

Clique na seta (→) para escolher o processo de registro ao qual a petição secundária estará vinculada.

De volta ao formulário principal, ainda na seção de Dados gerais da petição, clique agora sobre o botão de lupa (🔍) que está ao lado do campo de assunto, para pesquisar o assunto da petição pós-registro desejada (**Figura 44**).



Dados gerais da petição

Petição origem *


Produto

Assunto *

Fato Gerador Porte da Empresa Valor da Taxa



Figura 44 - Dados gerais do formulário de petição secundária no sistema Solicita evidenciando o campo de Assunto.

Na tela sobreposta (**Figura 45**), busque o assunto de petição por seu código, assunto ou digite na descrição do assunto "Gás Medicinal". Na lista que aparecerá abaixo das caixas de busca, escolha o assunto **Gás Medicinal - Declaração de interesse na continuidade de comercialização**, clicando sobre o ícone da seta azul ().

Esse assunto também pode ser acessado fazendo-se a busca pelo código **12294**.

Selecione o assunto

Atividade/Tipo de produto

Serviço

Código Descrição

16 / 100

Q Pesquisar



Figura 45 - Busca de assunto da petição secundária.

Em seguida, de volta à tela do formulário principal, insira os anexos solicitados para a petição de acordo com o checklist apresentado.

O sistema atualizará automaticamente o vencimento da notificação do produto ao final do fluxo de peticionamento.



⚠ Essa atualização somente ocorrerá se o protocolo for realizado dentro do prazo regulamentar definido para essa solicitação. Assim, caso não haja essa manifestação no prazo regulamentar, a notificação será cancelada.

7. INCLUSÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO NA LISTA DE GASES MEDICINAIS SUJEITOS À NOTIFICAÇÃO.

Para solicitar a inclusão, alteração ou exclusão de determinado gás na lista de gases medicinais sujeitos à notificação, clicar no botão "Novo", na aba de rascunhos do Solicita e em "Petição inicial", conforme mostrado na [Figura 1](#) deste manual.

Na tela mostrada na [Figura 2](#), buscar pelo código de assunto 12324 - Gás Medicinal - Solicitação de inclusão, alteração ou exclusão na Lista de Gases Medicinais Sujeitos à Notificação e clicar sobre a seta ao lado do assunto, tal como mostrado na [Figura 3](#) deste manual.

Na tela seguinte, anexe os documentos solicitados, conforme checklist do assunto e siga os procedimentos de validação e de envio de petição, conforme explicados na [seção 6.6](#) deste manual.

Após o protocolo do expediente, a empresa deverá aguardar manifestação da Anvisa quanto à solicitação.

8. REGISTRO DE GASES MEDICINAIS

8.1. Preenchimento do formulário

Para iniciar a solicitação de registro de gases medicinais, assim como para as notificações, é necessário entrar no sistema Solicita, acessar a aba de rascunhos e clicar no botão "Novo" selecionando a opção "Petição Inicial" (**Figura 46**).



Figura 46 – Início do peticionamento no sistema Solicita.

Na nova guia aberta no navegador, na seção de *Dados gerais da petição*, selecione a opção **Medicamento** para o item *Atividade/Tipo de produto* e/ou pesquise por **Gás Medicinal - Registro de Medicamento** no item *Descrição*, conforme **Figura 47**.



Figura 47 - Busca do assunto de registro de gases medicinais.

O assunto de registro de gases medicinais também pode ser encontrado digitando-se o número **12295** no campo "Código".

Clique sobre o botão *Pesquisar* e a opção do assunto **12295 - Gás Medicinal - Registro de Medicamento** aparecerá na mesma tela. Selecione-a, clicando sobre a seta indicada na **Figura 48**.




Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
	Medicamento	GÁS MEDICINAL - Registro de Medicamento	→

Figura 48 - Seleção do assunto de registro de gases medicinais.

⚠ Baixe os modelos de formulário de petição disponíveis na tela principal do formulário de peticionamento no Solicita (campo "Modelos de formulário") e preencha-os de acordo com o vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos e com o manual de preenchimento do formulário de petição de medicamentos (ver [Figura 19](#)).

8.2. Anexos, validação, salvamento e envio do formulário de registro de gases medicinais.

O peticionamento da solicitação de registro requer a anexação dos documentos previstos para o código de assunto de registro de gases medicinais.

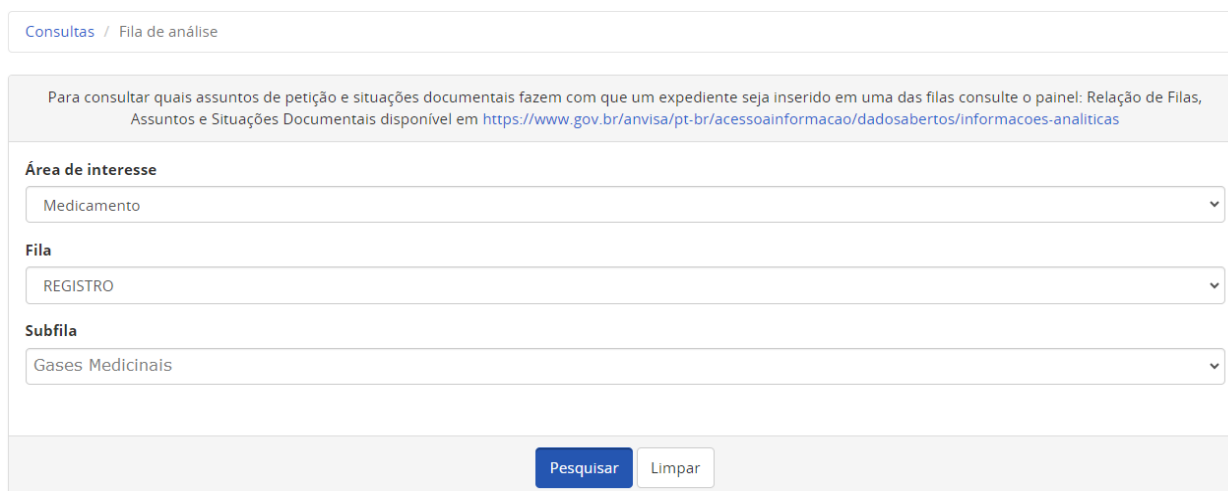
← **BACK** A inclusão de anexos no formulário de registro de gases medicinais se dá como mostrado no item [6.5](#) deste manual.

← **BACK** A validação, o salvamento e o envio do formulário de peticionamento do registro de gases medicinais segue a mesma dinâmica do formulário de notificação dessa categoria de produtos (ver item [6.6](#) deste manual).

Para os peticionamentos de solicitações de registro, o recebimento da mensagem no sistema Solicita mostrada na [Figura 40](#) é indicativo de que a petição de



registro entrou na fila de solicitações de registro de gases medicinais, conforme filtros de busca mostrados na **Figura 49** (acessível por meio do link <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/acesoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas>

Área de interesse
 Medicamento

Fila
 REGISTRO

Subfila
 Gases Medicinais

Pesquisar Limpar

Figura 49 - Portal de consulta de filas de análise.

⚠ Perceba que o cadastro das apresentações comerciais de uma solicitação de **registro** de gás medicinal, diferentemente das notificações, não é feito no momento do peticionamento pela empresa, mas sim pela unidade organizacional responsável pela análise da petição de registro. Por isso, é de extrema importância atentar-se para o preenchimento dos formulários de petição, posto que é com base nesses formulários que os dados do produto serão cadastrados pela Anvisa.

9. MUDANÇAS PÓS-REGISTRO DE GASES MEDICINAIS


⚠ As atualizações na notificação devem ser feitas por meio de **nova** notificação com concomitante cancelamento da notificação mais antiga.

Para os gases medicinais registrados, há uma variedade de assuntos de mudanças pós-registro que podem ser peticionados, nos termos da RDC nº 870/2024.

Para iniciar a solicitação de um pedido de mudança pós-registro de gases medicinais, é necessário acessar a aba de rascunhos e clicar no botão “Novo” selecionando a opção “Petição Vinculada a Processo Já Existente”, conforme **Figura 50**.



Figura 50 - Início de solicitação de peticionamento de petição secundária no sistema Solicita.

Na nova guia aberta, na seção de Dados gerais da petição, clique na lupa () ao lado do campo "Petição origem" (**Figura 51**).

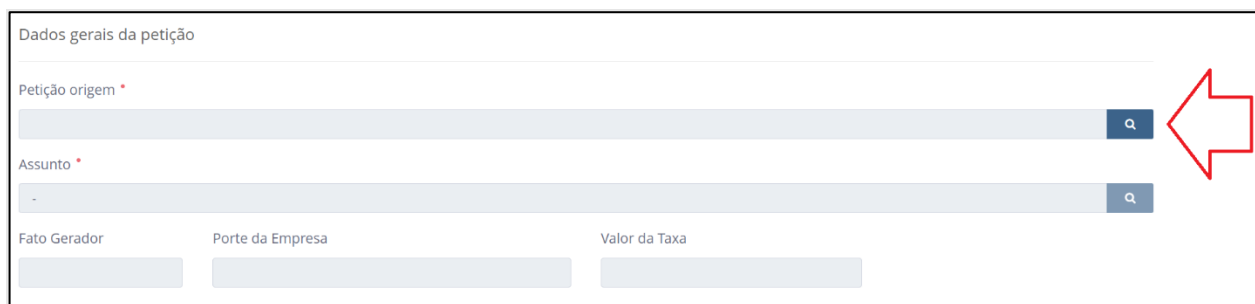


Figura 51 - Dados gerais do formulário de petição secundária no sistema Solicita evidenciando o campo de petição origem.

Na tela sobreposta, pesquise o processo por seu número, por seu assunto ou por seu número de expediente. Ao clicar no botão "Pesquisar", aparecerá a lista de processos logo abaixo das caixas de busca (**Figura 52**).

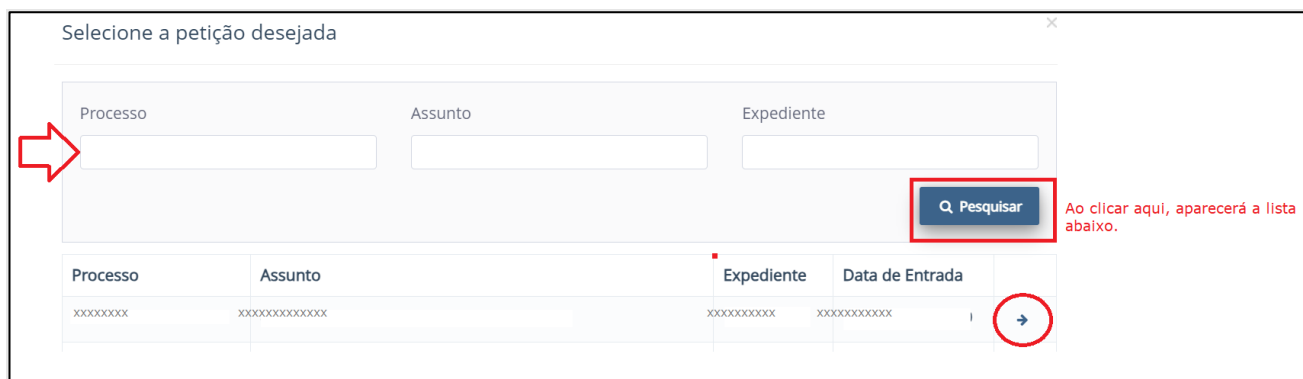



Figura 52 - Busca de processos de petições primárias no Solicita.

Clique na seta () para escolher o processo de registro ao qual a petição secundária estará vinculada.




De volta ao formulário principal, ainda na seção de Dados gerais da petição, clique agora sobre o botão de lupa () que está ao lado do campo de assunto, para pesquisar o assunto da petição pós-registro desejada (**Figura 53**).

Figura 53 - Dados gerais do formulário de petição secundária no sistema Solicita evidenciando o campo de Assunto.


Na tela sobreposta, busque o assunto de petição por seu código, assunto ou digite na descrição do assunto "Gás Medicinal" para visualizar a lista de todas as opções de assunto de petições secundárias dessa categoria (**Figura 54**). Na lista que aparecerá abaixo das caixas de busca, escolher o assunto desejado, clicando sobre o ícone da seta azul ().

Figura 54 - Busca de assunto da petição secundária.

A lista de códigos de assunto de petições secundárias que podem ser vinculadas a um processo de registro de gás medicinal está exposta no **Quadro 1**:



Quadro 1 - Códigos de assunto de petições secundárias vinculáveis a um processo de registro de gás medicinal.

Código	Descrição do assunto
12296	Gás Medicinal - Alteração ou Inclusão de Local de Fabricação ou de Envase
12297	Gás Medicinal - Exclusão de Local de Fabricação ou de Envase
12298	Gás Medicinal - Aditamento
12299	Gás Medicinal - Alteração dos Processos de Produção ou de Envase
12300	Gás Medicinal - Alteração de Teste, Especificação ou Método Analítico.
12301	Gás Medicinal - Inclusão de Novo Acondicionamento
12302	Gás Medicinal - Inclusão de Nova Apresentação Comercial
12303	Gás Medicinal - Alteração de Posologia
12304	Gás Medicinal - Ampliação de Uso
12305	Gás Medicinal - Inclusão de Indicação Terapêutica
12306	Gás Medicinal - Inclusão de Nova Concentração para Misturas
12307	Gás Medicinal - Alteração de Nome Comercial
12310	Gás Medicinal - Histórico de Mudanças do Produto (HMP) com inclusão de modificação exclusiva de HMP
12311	Gás Medicinal - Renovação de Registro
12312	Gás Medicinal - Solicitação de correção de dados na base
12313	Gás Medicinal - Retificação de publicação - ANVISA
12314	Gás Medicinal - Retificação de publicação - Empresa
12315	Gás Medicinal - Recurso Administrativo



12316	Gás Medicinal - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação
12317	GÁS MEDICINAL- Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação
12318	Gás Medicinal - Notificação de reativação de fabricação ou importação
12319	Gás Medicinal - Alteração de rotulagem
12320	Gás Medicinal - Alteração de texto de bula
12321	Gás Medicinal - Notificação de alteração de rotulagem
12322	Gás Medicinal - Notificação de alteração de texto de bula
12323	Gás Medicinal - Histórico de Mudanças do Produto (HMP) sem inclusão de modificação exclusiva HMP

Em seguida, de volta à tela do formulário principal, insira os anexos solicitados para a petição de acordo com o checklist apresentado.



Os formulários de assuntos de petição secundária possuem as mesmas dinâmicas de fluxo para a inclusão de anexos, validação e envio descritas nas seções [6.5](#) e [6.6](#) deste manual.

10. CANCELAMENTO DA NOTIFICAÇÃO OU DO REGISTRO DE GASES MEDICINAIS.

Os cancelamentos da notificação ou do registro de um gás medicinal ou mesmo de determinadas apresentações de um gás medicinal notificado ou registrado devem ser **solicitados** à Anvisa por meio de protocolo de petição secundária. Para realizar esses protocolos, siga os passos descritos na [seção 6.7](#) (para a notificação) e [seção 9](#) (para cancelamentos de registro) deste manual, mas buscando por um dos assuntos listados no **Quadro 2**:

Quadro 2 - Lista de assuntos de cancelamentos de notificação e de cancelamentos de registro de gases medicinais.



Código	Descrição do assunto
12325	Gás Medicinal - Cancelamento de Notificação do Produto
12326	Gás Medicinal - Cancelamento de Notificação da Apresentação Comercial
12308	Gás Medicinal - Cancelamento de Registro de Apresentação
12309	Gás Medicinal - Cancelamento de Registro do Produto

Perceba que os assuntos de cancelamento de notificação do produto e de cancelamento de registro do produto contemplam todas as apresentações comerciais ativas do gás medicinal. Já os assuntos de cancelamento de notificação da apresentação e de cancelamento de registro da apresentação são pleitos em que deverá permanecer ativa pelo menos uma apresentação comercial do gás medicinal.

Após o protocolo da solicitação, a empresa deverá aguardar o cancelamento do registro ou da notificação pela Anvisa.

11. CONSULTA DO EXTRATO DO PETICIONAMENTO DA NOTIFICAÇÃO, DO REGISTRO OU DA MUDANÇA PÓS-REGISTRO.

No Solicita, é possível consultar os dados cadastrados no formulário e os anexos inseridos para cada petição submetida. Clique na aba "Processos", indicada pela seta vermelha de número 1 na **Figura 55**. Será exibida, na mesma tela, uma lista de todas as petições submetidas.

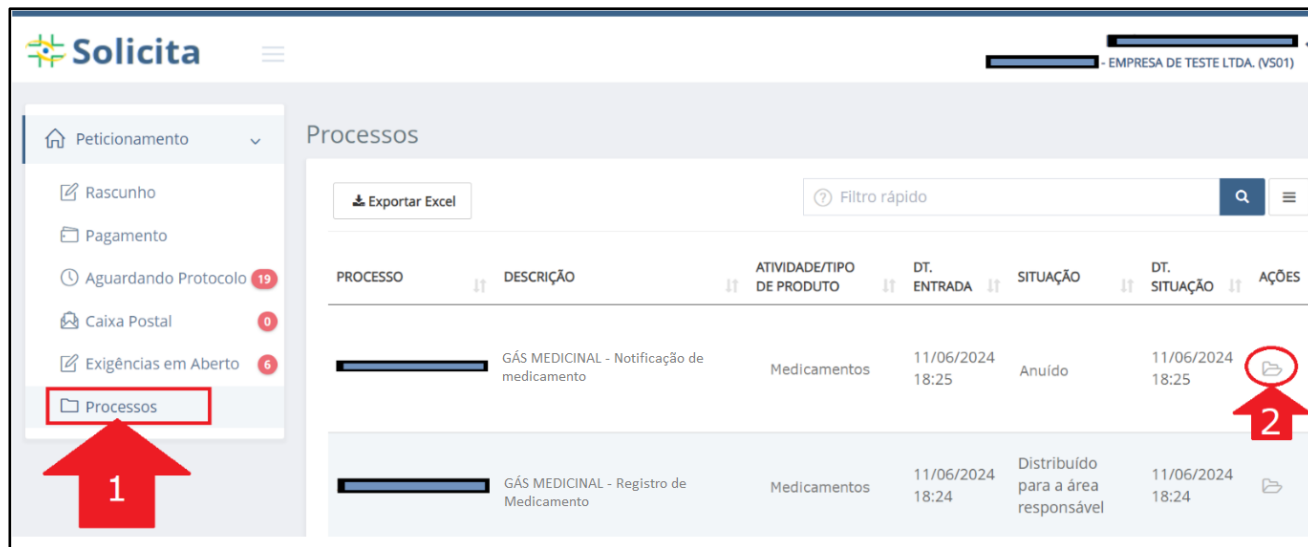


Figura 55 - Acesso à lista de processos petitionados no Solicita.

Na última coluna de cada processo ("Ações"), há o ícone de uma pasta ("Detalhar processo"), indicada na Figura 55 pela seta vermelha de número 2. Clique nesse ícone e será aberta uma nova guia com os dados da petição, conforme **Figura 56**.



The screenshot displays the 'Solicita' web application interface. The top navigation bar includes the 'Solicita' logo and a menu icon. The main content area is divided into several sections:

- PROCESSO:** Shows the process name 'GÁS MEDICINAL - Notificação de medicamento' and a list of related items.
- EXPEDIENTE Nº:** Displays the expedient number and the company name 'EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)'. Below this, there are fields for 'Favorecido:', 'Assunto:', 'Número do Processo:', 'Número de Transação:', 'Número de Protocolo:', 'Situação' (Anulado), 'Encontra-se na', 'Desde', and 'Publicação (RE - Data Resolução)'. A table for 'PAGAMENTOS' is also visible with columns for 'Nº', 'Ano', 'Valor', 'Valor Pago', and '2ª via GRU'.
- Actions:** A top right panel contains three buttons: '+ Nova Petição', 'Imprimir Protocolo', and 'Imprimir Extrato'. The 'Imprimir Extrato' button is highlighted with a red box and a red arrow.

A larger inset view below shows a zoomed-in section of the interface, focusing on the company name 'EMPRESA DE TESTE LTDA. (VS01)' and the three action buttons. The 'Imprimir Extrato' button is again highlighted with a red box and a red arrow.

Figura 56 - Impressão de extrato de petição no Solicita.

Nessa tela, clique no botão "Imprimir Extrato" e será gerado um arquivo com os dados cadastrados no formulário e o nome dos arquivos anexados.

12. CONSULTA DAS NOTIFICAÇÕES E DOS REGISTROS DE GASES MEDICINAIS NO PORTAL DA ANVISA

O comprovante de protocolização acessível no Solicita exibe o número de expediente e o número de processo vinculado à petição de notificação, de registro ou de mudança pós-registro do gás medicinal. De posse de pelo menos um desses números, é possível consultar detalhes do processo no portal de Consultas da Anvisa, com informações abertas para o público em geral:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/>



Da mesma forma, para consulta do gás medicinal notificado ou registrado, acesse o link abaixo:

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



13. GLOSSÁRIO

Apresentação comercial – cada uma das opções em que o gás medicinal é disponibilizado no mercado, considerando as características de volume, concentração, acondicionamento e forma farmacêutica;

Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) – documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais dispostas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, e Instrução Normativa - IN nº 129, de 30 de março de 2022, ou outra(s) que vier(em) a lhe(s) substituir;

Embalagem primária – embalagem que mantém contato direto com o medicamento;

Embalagem secundária – embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

Fabricante – estabelecimento responsável por quaisquer das etapas de fabricação do gás medicinal, inclusive o envase em cilindros ou tanques criogênicos;

Gás componente – cada um dos gases que compõem o gás medicinal;

Gás medicinal – gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;

Gás medicinal sujeito ao registro – gás medicinal enquadrado como medicamento não relacionado na lista de gases medicinais sujeitos à notificação;

Guia de Recolhimento da União (GRU) – Guia de Recolhimento da União instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da Anvisa como forma de recolhimento, integral ou complementar, da receita proveniente do recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos termos do artigo 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como para a retificação de dados ou informações a respeito da arrecadação;



Nome do gás medicinal – denominação do gás conforme nomenclatura DCB, seguida pelo complemento "medicinal" e, no caso de misturas de gases, seguida, ainda, pela concentração volume/volume de cada um dos gases componentes;

Nome comercial – nome de marca ou de medicamento atribuído ao gás medicinal pela empresa notificadora ou detentora do registro;

Notificação de gases medicinais – comunicação à Anvisa da fabricação, importação ou comercialização dos gases medicinais relacionados na lista de gases medicinais sujeitos à notificação;

Petição – toda e qualquer solicitação apresentada para a ANVISA, da qual resulte sua manifestação, seja na abertura de processo, seja quando vinculada a processo já existente;

Transação – código que identifica a operação realizada pelo Agente Regulado no Sistema de Peticionamento.



14. ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Início do peticionamento no sistema Solicita.	6
Figura 2 - Busca do assunto de notificação de gases medicinais.	7
Figura 3 - Seleção do assunto de notificação de gases medicinais.....	7
Figura 4 - Mensagem de erro quando a empresa notificadora não possui CBPF/CBPDA válido.	8
Figura 5 – Descrições de gases medicinais sujeitos à notificação.	9
Figura 6 - Notificação do Dióxido de Carbono Medicinal: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré-carregadas.....	10
Figura 7 - Notificação do Hélio Medicinal: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré-carregadas.....	10
Figura 8 - Notificação do Hélio Medicinal 79% + Oxigênio Medicinal 21%: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré-carregadas..	11
Figura 9 - Notificação do Ar Medicinal: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré-carregadas.	11
Figura 10 - Notificação do Ar Sintético Medicinal: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré-carregadas.	12
Figura 11 - Notificação do Nitrogênio Medicinal: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré-carregadas.	12
Figura 12 - Notificação do Óxido Nitroso Medicinal: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré-carregadas.	13
Figura 13 - Notificação do Oxigênio Medicinal: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré-carregadas.	13
Figura 14 - Notificação do Oxigênio Medicinal 50% + Óxido Nitroso Medicinal 50%: descrição, forma farmacêutica, linha de fabricação e fórmula pré- carregadas.	14
Figura 15 - Seção de dados gerais preenchida.	15
Figura 16 - Adicionar apresentação.....	15
Figura 17 - Campos de cadastro da apresentação comercial.	16
Figura 18 – Descrição da apresentação.	17
Figura 19 - Capas do Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos e do Manual de preenchimento do formulário de petição de medicamentos.	18
Figura 20 - Embalagem secundária.....	18
Figura 21 - Embalagem primária.	19
Figura 22 - Unidade de Medida.....	19



Figura 23 - Campos de fabricante nacional.	20
Figura 24 - Campos de fabricante internacional.	20
Figura 25 - Pesquisa de fabricantes nacionais.	21
Figura 26 - Pesquisa de fabricantes internacionais.	21
Figura 27 - Opções de fabricantes nacionais de acordo com busca realizada. ..	22
Figura 28 - Fabricante sem CBPF válido.	23
Figura 29 - Etapas de fabricação.	23
Figura 30 - Ferramenta de copiar dados de apresentação já cadastrada.	24
Figura 31 - Ferramentas de edição, exclusão e notificação de erro das apresentações.	25
Figura 32 - Atualizar dados de apresentação.	26
Figura 33 - Seção de anexos do peticionamento no Solicita.	27
Figura 34 - Inclusão de anexos.	27
Figura 35 - Mensagem de validação de formulário preenchido corretamente. ..	28
Figura 36 - Mensagem de validação de formulário preenchido incorretamente. 28	
Figura 37 - Enviar formulário para finalização do peticionamento.	29
Figura 38 - Lista de anexos não visualizados.	29
Figura 39 - Lista de anexos visualizados.	30
Figura 40 - Petição enviada com sucesso.	30
Figura 41 - Início de solicitação de peticionamento de petição secundária no sistema Solicita.	31
Figura 42 - Dados gerais do formulário de petição secundária no sistema Solicita evidenciando o campo de petição origem.	32
Figura 43 - Busca de processos de petições primárias no Solicita.	32
Figura 44 - Dados gerais do formulário de petição secundária no sistema Solicita evidenciando o campo de Assunto.	33
Figura 45 - Busca de assunto da petição secundária.	33
Figura 46 - Início do peticionamento no sistema Solicita.	35
Figura 47 - Busca do assunto de registro de gases medicinais.	35
Figura 48 - Seleção do assunto de registro de gases medicinais.	36
Figura 49 - Portal de consulta de filas de análise.	37
Figura 50 - Início de solicitação de peticionamento de petição secundária no sistema Solicita.	38
Figura 51 - Dados gerais do formulário de petição secundária no sistema Solicita evidenciando o campo de petição origem.	38
Figura 52 - Busca de processos de petições primárias no Solicita.	38
Figura 53 - Dados gerais do formulário de petição secundária no sistema Solicita evidenciando o campo de Assunto.	39
Figura 54 - Busca de assunto da petição secundária.	39



Figura 55 - Acesso à lista de processos peticionados no Solicita.	43
Figura 56 - Impressão de extrato de petição no Solicita.	44



15. ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1 - Códigos de assunto de petições secundárias vinculáveis a um processo de registro de gás medicinal.	40
Quadro 2 - Lista de assuntos de cancelamentos de notificação e de cancelamentos de registro de gases medicinais.....	41



16. REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Legislativo, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 301, de 17 de maio de 2024. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 mai. 2024. Seção 1, p. 218.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Preenchimento do Formulário de Petição de Medicamentos, 2ª Edição. Brasília: Anvisa, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/manual-novo-formulario-de-peticao-2a-ed-07-2017.pdf/view>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual do Usuário (Sistema Solicita), versão 3.5. Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita/view>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 59, de 10 de outubro de 2014. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 out. 2014. Seção 1, p. 660.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 857, de 6 de maio de 2024. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 mai. 2024. Seção 1, p. 190.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 870, de 17 de maio de 2024. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 mai. 2024. Seção 1, p. 227.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos, 1ª Edição. Brasília: Anvisa, 2011. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/vocabulario-controlado.pdf>



17. CONTROLE DE REVISÕES

Histórico de revisões			
Versão	Data	Descrição	Efetuada por
1.0	01/07/2024	Primeira versão.	Paulo Victor Dantas Xavier