

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa publicou novo marco regulatório de gases medicinais

As normas entraram em vigor no dia 01 de julho de 2024 e as empresas terão prazo de 24 meses para regularizar seus produtos

A Anvisa informa que já estão publicadas a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 870/2024](#) e a [Instrução Normativa \(IN\) 301/2024](#) sobre gases medicinais. O conjunto de regras tem como objetivo aprimorar os requisitos técnicos estabelecidos para o setor produtivo, levando-se em consideração as especificidades desses medicamentos e sua importância para a população. A vigência das normas teve início em 1º de julho e o prazo das empresas para regularizar seus produtos é de 24 meses.

A [RDC 870/2024](#) define os requisitos mínimos para a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos. Já a IN 301/2024 estabelece a lista com os gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos à notificação.

Importante observar que não estão no escopo dos regulamentos os gases de uso em saúde que não se enquadram como medicamentos. Dúvidas a esse respeito podem ser esclarecidas na [Nota Técnica 34/2020](#).

O registro e a notificação dos gases medicinais permitirão que a Anvisa faça um mapeamento pormenorizado sobre quais gases medicinais são produzidos e comercializados, onde são

produzidos, entre outras informações, de modo a garantir que cheguem ao comércio apenas produtos seguros, eficazes e que seguem o padrão de qualidade definido. Além disso, o controle por meio do registro ou da notificação é essencial para a execução de uma série de ações de vigilância sanitária, entre elas, o monitoramento sobre disponibilidade de gases medicinais no sistema de saúde.

A construção das normas percorreu um longo caminho regulatório, pautado pela transparência e realizado a partir de interações com autoridades reguladoras estrangeiras, setor regulado, Farmacopeia Brasileira e áreas técnicas correlacionados ao tema na Agência.

Os gases medicinais de que tratam as normas são medicamentos apresentados na forma de gás comprimido, gás liquefeito ou líquido criogênico isolados ou associados entre si. São utilizados em diversas áreas médicas, como, por exemplo, em anestesia e analgesia (óxido nítrico), na terapia de inalação (oxigênio), no tratamento da hipertensão pulmonar (óxido nítrico) e em procedimentos cirúrgicos (óxido nítrico e gás carbônico).

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: junho 2024

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro.neo@hc.fm.usp.br