

Publicado novo marco regulatório de gases medicinais

Fonte: Portal de notícias – ANVISA

Data: 22/05/2024

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 terá 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.

Entenda

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 nitroso), na terapia de inalação (oxigênio), no tratamento da hipertensão pulmonar (óxido nítrico) e em procedimentos cirúrgicos (óxido nitroso e gás carbônico).