



Gases medicinais - Informações gerais

Publicado em 18/11/2020 15h50 Atualizado em 13/02/2023 10h01

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [whatsapp](#) [link](#)

- ✓ 1. O que são gases medicinais?
- ✓ 2. Qual a diferença de gases medicinais e outros gases, como os industriais?
- ✓ 3. O que faço se eu encontrar um gás industrial sendo utilizado como gás medicinal?
- ✓ 4. Os gases medicinais são regulados pela Anvisa?
- ^ 5. Quais são as normas da Anvisa relacionadas aos gases medicinais?

A [RDC nº 70/2008](#) estabelece o regulamento para a notificação de gases medicinais e a lista de gases medicinais sujeitos à notificação, que são gases medicinais de uso médico bem estabelecidos e cujas características clínicas, físicas e químicas estão descritas na literatura científica e compêndios farmacêuticos.

Os gases medicinais não listados na RDC nº 70/2008 devem ser registrados na Anvisa conforme critérios estabelecidos pela [RDC nº 753/2022](#), que trata do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos.

A RDC nº 70/2008 fixou prazo de 39 meses após sua publicação para que as empresas do setor realizassem a notificação dos gases medicinais que produzem, porém, devido a dificuldade de algumas empresas em se adequar aos requisitos, o prazo foi prorrogado pela [RDC nº 68/2011](#), e finalmente suspenso pela [RDC nº 25/2015](#).

Dessa forma, atualmente, as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais não estão obrigadas a notificar ou registrar os gases medicinais, porém devem possuir o CBPF de gases medicinais, licença sanitária da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias.

A Anvisa está elaborando resolução que atualizará a lista de gases medicinais, os procedimentos e prazos para a notificação, e definirá critérios específicos para o registro, renovação de registro e alterações pós-registro de gases medicinais. Em breve esta proposta será levada à consulta pública para contribuição dos interessados.

- ✓ 6. Já é possível notificar gases medicinais? As empresas são obrigadas a notificar?
- ✓ 7. As empresas fabricantes devem seguir as Boas Práticas de Fabricação ?
- ✓ 8. Os Gases Medicinais devem apresentar bula?
- ✓ 9. E os gases não listados no anexo II da RDC nº 70/2008?
- ✓ 10. As empresas que fabricam gases medicinais são reguladas pela Anvisa?
- ✓ 11. Posso desenvolver novos métodos analíticos para gases medicinais?

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [whatsapp](#) [link](#)



Serviços que voce acessou

 ABRIL

Consultar certidões de regularidade fiscal emitidas

 DEZEMBRO

Realizar Cadastro Nacional da Agricultura Familiar

 JULHO

Emitir o documento CAF-PRONAF

