



O QUE É ESSE TEMA?

Um gás medicinal é um gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnósticos médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas. Desta maneira, é um produto sujeito à Regulação Sanitária.

Deste modo, encontram-se hoje classificados como medicamentos na Anvisa, sendo passíveis de registro sanitário mediante notificação, conforme as diretrizes dadas na [Resolução-RDC nº 70, de 01/10/2008](#).

A Anvisa, em seu papel de regulamentar produtos que envolvam risco à saúde pública, normatizou as boas práticas referentes às etapas do processo, como o envase (enchimento) de cilindros, tanques criogênicos e caminhões-tanques. Contudo, a regulamentação de Boas Práticas emitida pela Anvisa não abrange etapas que fazem parte da cadeia de distribuição destes produtos aos pacientes, como o transporte, a distribuição, a comercialização, o fornecimento e a entrega domiciliária dos gases medicinais.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE MEDICAMENTOS](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Um dos maiores problemas enfrentados hoje no que diz respeito a gases medicinais é a falta de regulamentação das etapas da cadeia de distribuição destes produtos, como o transporte, comercialização, fornecimento e a entrega domiciliária, dentre outras etapas.
- A regulamentação de Boas Práticas de gases medicinais apresenta uma lacuna regulatória para o armazenamento, distribuição e o transporte, sendo necessário estabelecer requisitos mínimos para as etapas citadas, a fim de garantir as boas práticas em toda a cadeia que envolve a disponibilização de gases medicinais.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo 25351.591533/2015-39:** Armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais (**EM ANDAMENTO**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

TEMA 7.14 – Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais

(atualizado em 20/07/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.591533/2015-39

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS)


SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Em andamento	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Despacho de Iniciativa nº 110, de 01/12/2015	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 28/12/2016	 Consulta Pública Concluída Consulta Pública nº 759, de 23/12/2019 (prazo para contribuições encerrado em 02/03/2020)	-

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo aberto por meio do Despacho de Iniciativa nº 110, de 01/12/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Relatório de Mapeamento de Impactos - REMAI de 28/12/2016
Elaboração de Instrumento Regulatório	Consulta Pública	Concluída	Consulta pública com contribuições recebidas entre 02/01 a 02/03/2020 <ul style="list-style-type: none"> Consulta Pública nº 759, de 23/12/2019 Notícia relacionada: Participe da CP sobre gases medicinais (02/01/2020)
	Análise das contribuições da Consulta Pública e elaboração do instrumento final	Em andamento Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
Deliberação Final	Pauta e deliberação em Dicol	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	