



O QUE É ESSE TEMA?

Gases medicinais são considerados medicamentos pela Anvisa, assim como acontece nos países desenvolvidos ao redor do mundo, devido à sua importância para manutenção e recuperação da saúde das pessoas.

No Brasil, os gases medicinais de uso consagrado, como o oxigênio, deverão ser notificados e os gases medicinais novos deverão ser registrados. Além da notificação e registro, a Anvisa também é responsável pela fiscalização 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?

- A primeira norma para notificação dos gases medicinais foi publicada em 2008, mas ela trouxe uma lista com informações incompletas sobre os gases medicinais que poderiam ser notificados e, dessa forma, não possibilitou que as notificações fossem feitas.
- Os gases medicinais atualmente comercializados para os serviços de saúde e pacientes carecem da devida regularização perante a Anvisa por ausência de uma norma efetiva, que disponha sobre os critérios de qualidade, eficácia e segurança necessários.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- Processo [25351.328775/2015-89](#): Notificação 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

PROCESSO REGULATÓRIO: Notificação de gases medicinais

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.328775/2015-89

RELATORIA: Alex Machado

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED)

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 ➡️ Consulta Pública	Previsão não informada
<u>Despacho de Iniciativa nº 58, de 25/06/2015</u>	<u>Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 10/06/2020</u>	<u>Consulta Pública nº 889 e 890/2020</u> (prazo para contribuições: 05/08 a 05/10/2020)	

)

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 58, de 25/06/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise/Mapeamento de Impactos	CONCLUÍDA	AIR concluída por meio do Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), em 10/06/2020
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração de minuta prévia	CONCLUÍDA	
	Realização de Consulta Pública	Concluída	Consulta Pública nº 889 e 890/2020 (período de contribuições: 05/08 a 05/10/2020)
	Análise das Contribuições da Consulta Pública e elaboração da minuta final	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Deliberação Final	Pauta e Deliberação em Dicol	Previsão não informada	