

## ***Anvisa publica regulamentação pioneira sobre gases medicinais***

2 de outubro de 2008

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, nesta quinta-feira (2), regras para fabricação e registro de gases medicinais. A **RDC 69/08**, que aborda as Boas Práticas de Fabricação, e a **RDC 70/08**, que trata da notificação de gases medicinais, são as primeiras regulamentações específicas sobre esses produtos na Anvisa.

A Resolução nº 70 prevê que gases de uso consagrado sejam notificados na Agência. Esses gases são os de ampla comercialização de uso clínico bem conhecido ou os utilizados há mais de uma década. O texto ressalta, no entanto, que os gases que não possuem essas características, como o óxido nítrico, por exemplo, devem ser submetidos às mesmas regras de registro de medicamentos novos.

De acordo com a RDC que aborda a notificação, em seis meses, a Anvisa publicará uma Instrução Normativa que informará os dados mínimos que devem constar nas bulas desses medicamentos.

Já a norma que trata das Boas Práticas de Fabricação define outros prazos para adequações das empresas fabricantes. Segundo a norma, os estabelecimentos terão trinta e nove meses para notificar os gases medicinais comercializados. Para realizar a notificação, os fabricantes precisam obter a autorização de funcionamento da vigilância sanitária em, no máximo, 15 meses e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação no limite de dois anos.

### **Utilização**

O gás medicinal é um gás ou mistura de gases destinados a entrar em contato direto com o organismo humano para fins de diagnóstico, tratamento ou profilaxia (para evitar doenças ou sua propagação). O oxigênio, por exemplo, é o mais utilizado nos serviços de saúde atualmente. É indicado no tratamento da enxaqueca, úlceras de pele, feridas, insuficiência respiratória, além de ser usado, também, como coadjuvante em anestésias