



NOTA TÉCNICA Nº 34/2020/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.328775/2015-89

Enquadramento de gases medicinais como medicamento

Tendo em vista o contexto da regulamentação de gases medicinais que culminou com a publicação das Consultas Públicas nº 889 e nº 890, ambas de 24 de julho de 2020, que propõem, respectivamente, uma Resolução (RDC) e uma Instrução Normativa (IN) para a regulamentação exclusivamente de gases medicinais enquadrados como medicamento e, considerando que o enquadramento do gás como medicamento é realizado com base no uso a que se destina, a GMESP/GGMED avaliou as aplicações mais comuns de gases em saúde quanto ao seu enquadramento como medicamento e relacionou-as na tabela a seguir.

Ressaltamos que solicitações de avaliação quanto ao enquadramento como medicamento no caso de outras aplicações em saúde destes ou de outros gases medicinais não listadas na tabela, devem ser submetidas à GMESP/GGMED para manifestação.

GÁS	APLICAÇÃO	MEDICAMENTO
<ul style="list-style-type: none"> Ar Ar Sintético 	<ul style="list-style-type: none"> Substituto do ar atmosférico Propelente para nebulização de outros medicamentos Componente no fluxo de gás em procedimentos anestésicos inalatórios Enchimento em câmaras hiperbáricas multipacientes e na ventilação mecânica 	Sim
<ul style="list-style-type: none"> Dióxido de Carbono 	<ul style="list-style-type: none"> Insuflamento de cavidades corporais em procedimentos clínicos Prevenção e tratamento da hipocapnia causada por hiperventilação 	Sim
<ul style="list-style-type: none"> Nitrogênio 	<ul style="list-style-type: none"> Componente em misturas de gases para terapia respiratória 	Sim
<ul style="list-style-type: none"> Oxigênio 	<ul style="list-style-type: none"> Prevenção e tratamento de deficiências agudas e crônicas de oxigênio Coadjuvante no tratamento de dificuldades respiratórias e aumento do esforço cardíaco Componente no fluxo de gás para a inalação de outros medicamentos Suporte ventilatório em procedimentos de ventilação mecânica Inalação ou preenchimento da câmara monopaciente na oxigenoterapia hiperbárica 	Sim
<ul style="list-style-type: none"> Óxido Nitroso 	<ul style="list-style-type: none"> Coadjuvante da anestesia geral inalatória em associação com oxigênio e com outros agentes anestésicos Sedação ou analgesia em pequenos procedimentos cirúrgicos ou de diagnóstico e no tratamento odontológico 	Sim
<ul style="list-style-type: none"> Hélio 	<ul style="list-style-type: none"> Componente em misturas de gases para terapia respiratória Coadjuvante na desobstrução das vias aéreas superiores e inferiores para redução do esforço respiratório Veículo para a inalação de outros medicamentos 	Sim
<ul style="list-style-type: none"> Óxido Nítrico 	<ul style="list-style-type: none"> Tratamento da hipertensão pulmonar em recém-nascidos 	Sim

• Xenônio	• Anestésico	Sim
• Argônio	• Bisturi elétrico • Coagulação de plasma • Crioablação	Não
• Hexafluoreto de enxofre • Perfluopropano	• Tratamento cirúrgico do descolamento de retina	Não
• Hélio	• Insuflamento de balão intraaórtico • Resfriamento em aparelhos de ressonância magnética	Não
• Óxido de etileno	• Esterilização de materiais	Não
• Nitrogênio	• Propulsão de máquinas rotativas pneumáticas • Criogenia • Crioterapia	Não



Documento assinado eletronicamente por **Joao Paulo Silverio Perfeito, Gerente de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais**, em 31/07/2020, às 10:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 31/07/2020, às 14:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1105682** e o código CRC **D832DF63**.