



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA - RDC Nº 870, DE 17 DE MAIO DE 2024

(Publicada no DOU nº 97, de 21 de maio de 2024)

Dispõe sobre a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de maio de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e abrangência

Art. 1º Esta Resolução tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos para a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos gases medicinais industrializados enquadrados como medicamentos, de uso em serviços de saúde ou em domicílios.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos gases medicinais produzidos por meio de sistemas concentradores de oxigênio em serviços de saúde ou em domicílios para uso próprio.

Seção II

Definições

Art. 3º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I- mudança de implementação imediata: mudança pós-registro para a qual a Anvisa concede autorização prévia para sua imediata implementação pela empresa mediante a inclusão, no HMP ou na petição protocolada individualmente, de todas as provas satisfatórias requeridas para a modificação, conforme disposto nesta Resolução;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

II- apresentação comercial: cada uma das opções em que o gás medicinal é disponibilizado no mercado, considerando as características de volume, concentração, acondicionamento e forma farmacêutica;

III- caminhão-tanque: veículo contendo um recipiente de grande porte afixado para o transporte de líquidos criogênicos;

IV- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de gases medicinais: documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais dispostas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, e Instrução Normativa - IN nº 129, de 30 de março de 2022, ou outra(s) que vier(em) a lhe(s) substituir;

V- cilindro: recipiente transportável e pressurizado com capacidade medida em volume de água que não exceda 150 litros;

VI- empresa notificadora: empresa responsável pela notificação do gás medicinal;

VII- empresa detentora do registro: empresa responsável pelo registro do gás medicinal;

VIII- envasadora: estabelecimento que promova o envase (enchimento) de recipientes como cilindros e tanques criogênicos móveis, nos quais os produtos se encontram prontos para uso;

IX- fabricante: estabelecimento responsável por quaisquer das etapas de fabricação do gás medicinal, inclusive o envase em cilindros ou tanques criogênicos;

X- gás: substância ou mistura de substâncias cuja pressão de vapor situa-se acima de 300 kPa absoluta a 50 °C ou permanece na forma gasosa a 20 °C na pressão absoluta de 101,3 kPa;

XI- gás componente: cada um dos gases que compõem o gás medicinal;

XII- gás liquefeito: gás na pressão de vapor que permanece parcialmente liquefeito em temperatura acima de -50 °C;

XIII- gás medicinal: gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;

XIV- gás medicinal sujeito à notificação: gás medicinal constante na lista de gases medicinais sujeitos à notificação, instituída pela Instrução Normativa Anvisa- IN nº 301, de 17 de maio de 2024, ou outra que vier a lhe substituir, com monografia na Farmacopeia Brasileira ou compêndio admitido pela Anvisa, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõem sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XV- gás medicinal sujeito ao registro: gás medicinal enquadrado como medicamento não relacionado na lista de gases medicinais sujeitos à notificação;

XVI- gás ou líquido criogênico: gás altamente refrigerado em equilíbrio de fase (líquido e sua pressão de vapor) e com ponto de ebulição menor ou igual a $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$ na pressão absoluta de 101,3 kPa;

XVII- Histórico de Mudanças do Produto (HMP): formulário no qual deverão ser registradas informações a respeito do histórico anual do gás medicinal registrado;

XXVIII- nome do gás medicinal: denominação do gás conforme nomenclatura DCB, seguida pelo complemento "medicinal" e, no caso de misturas de gases, seguida, ainda, pela concentração volume/volume de cada um dos gases componentes;

XIX- nome comercial: nome de marca ou de medicamento atribuído ao gás medicinal pela empresa notificadora ou detentora do registro;

XX- notificação de gases medicinais: comunicação à Anvisa da fabricação, importação ou comercialização dos gases medicinais relacionados na lista de gases medicinais sujeitos à notificação;

XXI- número do lote do gás medicinal: designação impressa na rotulagem de um gás medicinal que permita identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XXII- produto terminado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final;

XXIII- recipiente: tanque criogênico, tanque, caminhão-tanque, cilindro, bateria de cilindro ou qualquer outro tipo de embalagem que esteja em contato direto com o gás medicinal;

XXIV- relatório de produção: documento contendo a descrição das etapas de produção, dos equipamentos utilizados e dos controles em processo do gás medicinal;

XXV- sistema concentrador de oxigênio: também conhecido como usina concentradora de oxigênio ou Pressure Swing Adsorption (PSA), é um sistema composto de equipamentos e acessórios que filtra, retém umidade e concentra o oxigênio do ar atmosférico por meio do processo de adsorção molecular;

XXVI- tanque criogênico fixo: recipiente imóvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos;

XXVII- tanque criogênico móvel: recipiente móvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos, exceto caminhão tanque;
e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XXVIII- válvula integrada: válvula acoplada ao regulador de pressão.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º A produção e a comercialização de gases medicinais enquadrados como medicamentos devem ser precedidas da notificação ou registro, nos termos desta Resolução.

Art. 5º Apenas as empresas nacionais fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais ou importadoras que possuam Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, válidos e emitidos pela Anvisa, e que estão devidamente autorizadas e licenciadas pela autoridade sanitária competente, podem notificar ou requerer o registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos.

Art. 6º Os gases medicinais enquadrados como medicamentos somente podem ser produzidos e envasados por empresas nacionais ou estrangeiras em linhas de produção que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais válido e emitido pela Anvisa.

Art. 7º Os cilindros, as válvulas e as válvulas integradas utilizados nos produtos abrangidos por esta Resolução devem atender aos requisitos estabelecidos em normas técnicas de organismos normalizadores oficiais.

Parágrafo único. As válvulas integradas devem, ainda, estar regularizadas junto a Anvisa.

Art. 8º A ausência de quaisquer dos documentos exigidos nesta Resolução deve ser acompanhada de justificativa técnica.

Art. 9º A Anvisa poderá, a seu critério e mediante justificativa técnica, requerer testes e documentos que deverão ser apresentados nos casos não previstos nesta Resolução, ou provas adicionais para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos gases medicinais.

§ 1º Para os gases medicinais sujeitos ao registro, a Anvisa poderá solicitar à empresa os dados brutos dos ensaios não clínicos e clínicos, assim como os dados de qualidade.

§ 2º A exigência de evidências adicionais poderá ocorrer mesmo após a notificação, aprovação do registro ou mudança pós-registro do gás medicinal.

Art. 10. O relatório de ensaios clínicos para fins de registro, quando solicitado, deve conter também as seguintes informações:

I- referências bibliográficas, quando disponíveis; e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

II- todas as informações clínicas disponíveis, favoráveis e desfavoráveis ao gás medicinal em estudo.

Art. 11. Todos os estudos clínicos conduzidos em território nacional para fins de registro devem seguir a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõem sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Parágrafo único. A aprovação prévia do desenvolvimento clínico conduzido em território nacional é obrigatória para a utilização dos resultados para fins de registro.

Art. 12. A empresa deverá requerer à Farmacopeia Brasileira a inclusão dos componentes do gás medicinal que ainda não estejam presentes na lista da Denominação Comum Brasileira (DCB).

Art. 13. Todos os documentos referentes a petições de registro, renovação de registro e mudanças pós-registro devem ser encaminhados de acordo com a RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõem sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

Parágrafo único. Quando a submissão da petição não ocorrer por meio eletrônico, uma cópia de todos os documentos em arquivo eletrônico que permita cópia e busca textual deve ser anexada à petição.

CAPÍTULO III

NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

Art. 14. A lista de gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos à notificação, suas indicações, contraindicações, precauções, reações adversas, interações medicamentosas e linhas de produção constam no Anexo da Instrução Normativa Anvisa- IN nº 301, de 17 de maio de 2024, ou outra que vier a lhe substituir.

Art. 15. A notificação de gases medicinais enquadrados como medicamentos, mediante procedimento eletrônico, deve ser realizada em sistema disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 16. Apenas as empresas que atendam ao disposto nos artigos 5º ou 6º desta Resolução podem notificar, fabricar ou envasar gases medicinais.

Art. 17. A notificação está sujeita à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) correspondente à isenção de registro de medicamento.

Art. 18. A notificação deve ser realizada obedecendo integralmente às informações padronizadas no Anexo da IN nº 301, de 2024, ou outra que vier a lhe substituir, e instruída com as seguintes informações:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- I- descrição das apresentações;
- II- nome comercial (se houver);
- III- fabricante(s);
- IV- envasador(as);
- V- referência farmacopeica utilizada no controle de qualidade; e

VI- Relatórios de estudos de estabilidade realizados com, no mínimo, 3 (três) lotes do gás medicinal e conduzidos conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, ou outra que vier a lhe substituir, que estabelece os critérios para a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos;

VII- layout dos rótulos ou folhetos informativos contendo as informações constantes no Anexo I desta Resolução e IN nº 301, de 2024, ou outra que vier a lhe substituir.

§ 1º Para cada gás medicinal na sua respectiva forma farmacêutica produzido pela empresa deve haver uma notificação.

§ 2º A empresa deve realizar nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio do procedimento eletrônico de notificação.

§ 3º Alternativamente, em substituição ao exigido no inciso VI do caput deste artigo, pode ser apresentado o racional técnico baseado em dados de literatura técnico-científica que contemple as informações de estabilidade utilizadas para a definição do prazo de validade proposto para o gás medicinal.

§ 4º Para gases medicinais na forma farmacêutica de líquidos criogênicos, a apresentação dos layouts dos rótulos ou folhetos informativos exigida no inciso VII do caput deste artigo não é obrigatória.

Art. 19. A manutenção da regularização dos gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos desta Resolução e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos gases medicinais a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação junto à Anvisa.

§ 1º O interesse na continuidade da comercialização dos gases medicinais notificados deve ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

§ 2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da notificação do gás medicinal.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 3º A empresa responsável pela regularização dos gases medicinais notificados que pretender não mais comercializá-los deve proceder com o cancelamento de suas notificações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

Art. 20. As informações apresentadas na notificação, bem como o conteúdo de toda a documentação apresentada, são de responsabilidade da empresa que realizou a notificação e serão objeto de controle sanitário pela Anvisa, inclusive em inspeções.

Parágrafo único. Caso seja constatada irregularidade na notificação do gás medicinal, a Anvisa efetuará seu cancelamento ou determinará a suspensão cautelar da fabricação do gás medicinal, a depender da gravidade da irregularidade, sem prejuízo das demais sanções administrativas e penais a que a empresa esteja sujeita.

Art. 21. Os gases medicinais notificados devem ser comercializados com rotulagem ou folheto informativo em conformidade com o disposto no Anexo I desta Resolução, ficando dispensados da apresentação de texto de bula.

Art. 22. As misturas contendo gases medicinais previamente notificados pela empresa e elaboradas sob solicitação de serviços de saúde estão isentas de nova notificação desde que sejam fabricadas conforme as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais dispostas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 2022 e na Instrução Normativa - IN nº 129, de 2022, ou outra(s) que vier(em) a lhe(s) substituir.

Parágrafo único. Os rótulos das misturas de gases medicinais elaboradas sob solicitação de serviços de saúde devem apresentar a razão social, CNPJ e endereço do serviço de saúde no qual a mistura de gases medicinais será utilizada.

Art. 23. As solicitações de inclusão, exclusão ou alteração de informações na lista de gases medicinais sujeitos à notificação devem ser protocoladas na Anvisa por meio de assunto de petição específico e devem ser instruídas conforme disposto no Anexo II desta Resolução.

Parágrafo único. A Anvisa poderá solicitar, a seu critério, bibliografia complementar que auxilie na decisão de inclusão, alteração ou exclusão de informações solicitadas.

Art. 24. A Anvisa disponibilizará em seu endereço eletrônico para consulta a relação dos gases medicinais notificados.

CAPÍTULO IV

REGISTRO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

Art. 25. Estão sujeitos ao registro todos os gases medicinais enquadrados como medicamentos e não relacionados na lista de gases medicinais sujeitos à notificação instituída pela Instrução Normativa Anvisa - IN nº 301, de 2024, ou outra que vier a lhe substituir.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção I

Documentação de Registro

Art. 26. A empresa deve protocolar uma petição para cada gás medicinal, apresentando os seguintes documentos:

I- índice dos documentos que compõem a petição;

II- formulário de Petição, devidamente preenchido e assinado;

III- comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e respectiva Guia de Recolhimento da União (GRU), ou comprovante de isenção, quando for o caso;

IV- layout de texto de bula conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, ou outra que vier a lhe substituir, que estabelecem regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde;

V- layout dos rótulos contendo as informações constantes no Anexo III desta Resolução;

VI- documentação técnica de qualidade; e

VII- documentação técnica de segurança e eficácia.

§ 1º No caso de a empresa fabricante do gás medicinal ser diferente da requerente do registro, inclusive nos casos de terceirização de etapas da produção, a empresa fabricante deve atender ao disposto nos §§ 2º e 3º deste artigo e devem ser apresentados, da empresa fabricante, os documentos descritos no inciso VI do caput deste artigo, no que for aplicável.

§ 2º Para registro do gás medicinal, é requerido CBPF válido, emitido pela Anvisa para as linhas de produção nas quais será fabricado e envasado, ou deve ser apresentada cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPF.

§ 3º A falta do CBPF válido não impede a submissão do pedido de registro, mas impedirá sua aprovação.

§ 4º É obrigatório o envio de documentação técnica e legal disposta neste artigo referente a todos os locais de fabricação, caso a empresa solicite o registro de gás medicinal produzido em mais de um local de fabricação concomitantemente.

§ 5º As informações contidas em rótulos, bulas e embalagens devem estar em idioma português.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 6º No caso de gases medicinais importados, a cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPF de gases medicinais deve ser acompanhada de cópia de documento de comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais válido emitido pela autoridade sanitária do país fabricante.

§ 7º A apresentação pelo requerente de qualquer documento técnico não explicitamente solicitado nesta Resolução deve ser acompanhada de justificativa que demonstre a sua relevância para a análise técnica, caso contrário será desconsiderado na análise da petição.

Seção II

Documentação Técnica de Qualidade

Art. 27. A documentação técnica de qualidade deve conter as seguintes informações:

I- sobre o gás medicinal:

a) descrição detalhada sobre a fórmula completa, designando os componentes conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB);

b) informação sobre a quantidade de cada componente da fórmula, suas respectivas funções e compatibilidades;

c) características físico-químicas dos gases componentes: fórmula estrutural, fórmula molecular, massa molecular e forma farmacêutica;

d) descrição do processo de obtenção dos gases componentes: fluxograma do processo de obtenção, incluindo as nomenclaturas, as fórmulas moleculares e as estruturas químicas dos materiais de partida e intermediários; e relação dos solventes, catalisadores e reagentes utilizados, identificando os pontos críticos do processo e os pontos de controle;

e) controle de qualidade dos gases componentes: especificações, descrição dos métodos analíticos e laudo de análise emitido pelo fabricante do gás medicinal, acompanhados de referência farmacopeia ou, na sua ausência, de relatórios de validação de método analítico;

f) controle de qualidade do gás medicinal: especificações, descrição dos métodos analíticos e laudo de análise acompanhados de referência farmacopeica ou, na sua ausência, de relatórios de validação de método analítico; e

g) relatórios de estudos de estabilidade realizados com, no mínimo, 3 (três) lotes do gás medicinal e conduzidos conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 2019, ou outra que vier a lhe substituir.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

II- sobre a produção do gás medicinal:

a) nomes e responsabilidades das empresas, incluindo terceirizadas, envolvidas na produção e controle de qualidade do gás medicinal;

b) fluxograma com as etapas do processo de fabricação mostrando onde os materiais entram no processo, identificando os pontos críticos do processo e os pontos de controle, testes intermediários e controle do produto final;

c) critérios para definição de lote;

d) descrição das etapas do processo de fabricação, incluindo todos os parâmetros utilizados, os controles em processo e os produtos intermediários;

e) lista dos equipamentos envolvidos na produção, identificados por princípio de funcionamento; e

f) controle das etapas críticas com a informação sobre os testes e critérios de aceitação realizados nos pontos críticos identificados no processo de fabricação, além dos controles em processo.

III- sobre o(s) recipiente(s) e válvula(s): caracterização do(s) recipiente(s) e válvula(s), incluindo descrição, desenho detalhado, materiais componentes e especificações.

§ 1º Em cumprimento à alínea "f" do inciso I do caput deste artigo, nos casos em que se tratar de gás medicinal importado, devem ser também apresentados laudos de análise, descrição dos métodos analíticos e respectivos relatórios de validações emitidos pelo importador.

§ 2º Alternativamente, em substituição ao exigido na alínea "g" do inciso I do caput deste artigo, pode ser apresentado o racional técnico baseado em dados de literatura técnico-científica que contemple as informações de estabilidade utilizadas para a definição do prazo de validade proposto para o gás medicinal.

§ 3º Em cumprimento ao inciso II do caput deste artigo, nos casos em que a solicitação de registro se referir a apresentações comerciais com diferentes fórmulas percentuais (volume/volume), fabricadas no mesmo local, com mesmo processo produtivo e equipamentos, deve ser apresentada a documentação referente às formulações de maior e menor razão entre os volumes dos gases componentes.

Art. 28. Na avaliação das petições de registro não serão aceitos documentos técnicos, como relatórios de produção, laudos de controle de qualidade, entre outros, referentes a lotes produzidos em período sem comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção III

Documentação Técnica de Segurança e Eficácia

Art. 29. A documentação técnica de segurança e eficácia de um gás medicinal sujeito ao registro deve conter as seguintes informações:

I- relatório de ensaios não-clínicos e de ensaios clínicos fase I, II e III.

II- informações, quando disponíveis, sobre eventuais compromissos assumidos junto a outras autoridades reguladoras quanto à realização de estudos complementares de segurança clínica, eficácia clínica, farmacologia clínica ou toxicologia não-clínica; e

III - plano de gerenciamento de risco.

§ 1º Alternativamente, em substituição ao exigido no inciso I do caput deste artigo, podem ser apresentados dados de literatura técnico-científica que contemplem as informações de segurança e eficácia.

§ 2º Em casos específicos em que os estudos de fase III não sejam aplicáveis e os estudos de fase II sejam suficientes para comprovação da eficácia e segurança do gás medicinal, a empresa pode submeter o pedido de registro após a conclusão dos estudos de fase II.

§ 3º No caso de gases medicinais comercializados em outros países, deverá ser apresentado, junto ao pedido de registro, o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco atualizado do gás medicinal.

CAPÍTULO V

**RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO
MEDICAMENTOS**

Art. 30. Para efeito de renovação do registro do gás medicinal na Anvisa, a empresa deve protocolar petição acompanhada dos seguintes documentos:

I- formulário de Petição, devidamente preenchido e assinado;

II- comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e respectiva Guia de Recolhimento da União (GRU), ou comprovante de isenção, quando for o caso; e

III- comprovante de comercialização do gás medicinal durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Parágrafo único. Os prazos e procedimentos para o petiçãoamento da renovação do registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõem sobre a revalidação do registro e os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO VI

PÓS-REGISTRO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

Art. 31. Todas as petições de mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos devem ser acompanhadas dos seguintes documentos:

I- formulário de Petição, devidamente preenchido e assinado;

II- comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e respectiva Guia de Recolhimento da União (GRU), ou comprovante de isenção, quando for o caso; e

III- justificativa da solicitação contemplando a descrição detalhada e o racional técnico da proposta.

§ 1º Não é necessário anexar à petição os modelos de texto de bula e rotulagem atualizados conforme a mudança pós-registro, exceto quando solicitados nesta Resolução ou a critério da Anvisa.

§ 2º Para os casos de mudanças que requeiram aprovação prévia, a empresa deve atualizar as informações na bula e rotulagem somente após a aprovação da mudança pós-registro pela Anvisa.

Art. 32. Nas mudanças pós-registro que se referirem a apresentações comerciais com diferentes fórmulas percentuais (volume/volume) dos gases componentes, fabricadas no mesmo local e com mesmo processo produtivo, o relatório de produção, quando solicitado, deve ser referente às formulações de maior e menor razão entre os volumes dos gases componentes.

Art. 33. Na avaliação das petições pós-registro não serão aceitos documentos técnicos, como relatórios de produção, laudos de controle de qualidade, entre outros, referentes a lotes produzidos em período sem comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais.

Art. 34. As mudanças que requeiram aprovação prévia devem ser protocoladas e aguardar análise e aprovação da Anvisa para serem implementadas.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 1º A empresa deve implementar a mudança em até 180 (cento e oitenta) dias após a aprovação, ou prazo maior quando excepcionalmente autorizada pela Anvisa.

§ 2º Após a produção do primeiro lote com a mudança aprovada, não será permitida a produção de lotes em condição diferente da aprovada.

Art. 35. As mudanças de implementação imediata são permitidas quando todas as evidências requeridas estiverem anexadas ao HMP ou à petição protocolada.

§ 1º A implementação imediata das mudanças não impede a análise, a qualquer tempo, da documentação exigida, podendo ser aprovada ou não.

§ 2º Em caso de indeferimento, as condições anteriores à mudança devem ser restabelecidas imediatamente após a manifestação da Anvisa ou a fabricação do gás medicinal deverá ser temporariamente descontinuada.

Art. 36. Nos casos das mudanças pós-registro não previstas nesta Resolução, a empresa deve consultar previamente a Anvisa sobre os testes e a documentação que devem ser apresentados.

Seção I

Alteração ou Inclusão de Local de Fabricação ou de Envase

Art. 37. A petição de alteração ou inclusão de local de fabricação ou de envase do gás medicinal deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- comprovação de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais do novo local de fabricação ou envase, conforme disposto no artigo 26 desta Resolução;

II- relatório de produção e quadro comparativo entre o processo de produção do local de fabricação ou de envase atual e do local de fabricação ou de envase proposto;

III- laudos analíticos de controle de qualidade do gás medicinal referentes a 1 (um) lote fabricado no local aprovado e 1 (um) lote industrial fabricado no local proposto; e

IV- relatório(s) de validação do(s) método(s) analítico(s) de controle de qualidade do gás medicinal, quando se tratar de método não farmacopeico.

Seção II

Exclusão de Local de Fabricação ou de Envase

Art. 38. A petição de exclusão de local de fabricação ou envase do gás medicinal é de implementação imediata e deve ser protocolada acompanhada da lista



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

dos locais de fabricação ou de envase que permanecem vigentes, assinada pelo responsável técnico da empresa detentora do registro.

Seção III

Alteração dos Processos de Produção ou de Envase

Art. 39. A petição de alteração dos processos de produção ou de envase do gás medicinal deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- comprovação de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais, conforme disposto no artigo 26 desta Resolução;

II- relatório de produção e quadro comparativo entre os processos de produção ou envase aprovado e proposto; e

III- laudos analíticos de controle de qualidade do gás medicinal referentes a 1 (um) lote produzido ou envasado pelo processo aprovado e 1 (um) lote industrial produzido ou envasado pelo processo proposto.

Seção IV

Alteração de Teste, Especificação ou Método Analítico

Art. 40. A petição de alteração de teste, especificação ou método analítico do gás medicinal deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- descrição dos testes e limites de especificação aprovados e propostos com respectivas referências e cópia de compêndio;

II- quadro comparativo com a descrição dos métodos analíticos aprovado e proposto;

III- laudos analíticos de controle de qualidade do gás medicinal ou gás componente referentes a 1 (um) lote analisado com o método analítico aprovado e 1 (um) lote analisado com o método analítico proposto; e

IV- Relatório de validação do método analítico proposto, quando se tratar de método não farmacopeico.

§ 1º No caso de alteração de método analítico, devem ser apresentados dados que demonstrem que o método analítico proposto é pelo menos equivalente ao método aprovado.

§ 2º No caso de exclusão de teste, devem ser apresentados dados de avaliação de risco demonstrando que o teste não é significativo.

§ 3º No caso de ampliação do limite de especificação, devem ser apresentados dados de avaliação de risco que demonstrem que a ampliação do limite não impacta na qualidade e segurança do gás medicinal.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 4º A adequação de teste, especificação ou método analítico a compêndio oficial e o estreitamento de faixa de especificação são de implementação imediata e não necessitam de protocolo de petição, sendo que os documentos devem ser anexados ao HMP do gás medicinal.

§ 5º Não é permitida exclusão de ensaio, método analítico ou especificações obrigatórias para gases medicinais.

Seção V

Inclusão de Novo Acondicionamento

Art. 41. A petição de inclusão de novo acondicionamento deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- caracterização do(s) novo(s) recipiente(s) e válvula(s), com descrição, desenho detalhado, materiais componentes e especificações;

II- quadro comparativo entre as características do(s) recipiente(s) e válvula(s) aprovado(s) e proposto(s); e

III- relatórios de estudos de estabilidade realizados com, no mínimo, 3 (três) lotes do gás medicinal e conduzidos conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 2019, ou outra que vier a lhe substituir.

Parágrafo único: Alternativamente, em substituição ao exigido no Inciso III do caput deste artigo, pode ser apresentado o racional técnico baseado em dados de literatura técnico-científica que contemple as informações de estabilidade utilizadas para a definição do prazo de validade proposto para o gás medicinal.

Seção VI

Inclusão de Nova Apresentação Comercial

Art. 42. A petição de inclusão de nova apresentação comercial deve ser acompanhada dos documentos listados no artigo 31 desta Resolução.

Seção VII

Alteração de Posologia

Art. 43. A petição de alteração de posologia deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- texto de bula atualizado;

II- relatório de segurança e eficácia contendo os resultados de estudos clínicos de fase III, e de fase I e II, se aplicável;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

III- relatório periódico de avaliação benefício-risco atualizado do gás medicinal; e

IV- plano de gerenciamento de risco adequado à alteração.

§ 1º Alternativamente, em substituição ao exigido no inciso II do caput deste artigo, podem ser apresentados dados de literatura técnico-científica que contemplem as informações de segurança e eficácia.

§ 2º Em casos específicos em que os estudos de fase III não sejam aplicáveis e os estudos de fase II sejam suficientes para comprovação da eficácia e segurança do gás medicinal, a empresa pode submeter o pedido de alteração de posologia após a conclusão dos estudos de fase II.

Seção VIII

Ampliação de Uso

Art. 44. A petição de ampliação de uso deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- texto de bula atualizado;

II- relatório de segurança e eficácia contendo os resultados de estudos clínicos de fase II e III;

III- relatório periódico de avaliação benefício-risco atualizado do gás medicinal; e

IV- plano de gerenciamento de risco adequado à alteração.

§ 1º Alternativamente, em substituição ao exigido no inciso II do caput deste artigo, podem ser apresentados dados de literatura técnico-científica que contemplem as informações de segurança e eficácia.

§ 2º Em casos específicos em que os estudos de fase III não sejam aplicáveis e os estudos de fase II sejam suficientes para comprovação da eficácia e segurança do gás medicinal, a empresa pode submeter o pedido de ampliação de uso após a conclusão dos estudos de fase II.

§ 3º Nos casos de ampliação de uso para a população pediátrica, a comprovação de eficácia e segurança, excepcionalmente, pode ser feita por meio de estudo fase II (com desfecho(s) clínico(s), que suporte(m) a racionalidade da posologia definida para a população pediátrica), desde que sejam apresentadas evidências de que a fisiopatologia, a história natural da doença, o metabolismo do gás medicinal e a relação dose-resposta sejam semelhantes entre a população pediátrica e as populações já aprovadas e evidências de experiência com o gás medicinal utilizado para tratar doenças relacionadas na população pleiteada.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção IX

Inclusão de Indicação Terapêutica

Art. 45. A petição de inclusão de indicação terapêutica deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

- I- texto de bula atualizado;
- II- relatório de segurança e eficácia contendo os resultados de estudos clínicos de fase II e III;
- III- relatório periódico de avaliação benefício-risco atualizado do gás medicinal; e
- IV- plano de gerenciamento de risco adequado à alteração.

§ 1º Alternativamente, em substituição ao exigido no inciso II do caput deste artigo, podem ser apresentados dados de literatura técnico-científica que contemplem as informações de segurança e eficácia.

§ 2º Em casos específicos em que os estudos de fase III não sejam aplicáveis e os estudos de fase II sejam suficientes para comprovação da eficácia e segurança do gás medicinal, a empresa pode submeter o pedido de inclusão de indicação terapêutica após a conclusão dos estudos de fase II.

Seção X

Inclusão de Nova Concentração para Misturas

Art. 46. A petição de inclusão de nova concentração para misturas deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

- I- documentação técnica de segurança e eficácia descrita na seção III do Capítulo IV desta Resolução;
- II- texto de bula atualizado;
- III- relatório periódico de avaliação benefício-risco atualizado do gás medicinal, no caso de gases medicinais comercializados em outros países; e
- IV- plano de gerenciamento de risco adequado à nova concentração.

Seção XI

Alteração de Nome Comercial

Art. 47. A petição de alteração do nome comercial deve ser acompanhada de declaração de não comercialização do gás medicinal.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção XII

Cancelamento de Registro de Apresentação Comercial do Gás Medicinal

Art. 48. A petição de cancelamento de registro de apresentação comercial do gás medicinal deve ser acompanhada de lista de apresentações comerciais válidas após o cancelamento do registro de apresentações comerciais.

Seção XIII

Cancelamento de Registro do Gás Medicinal

Art. 49. A petição de cancelamento de registro do gás medicinal deve ser acompanhada dos documentos listados no artigo 31 desta Resolução.

Seção XIV

Histórico de Mudanças do Produto (HMP)

Art. 50. O HMP é de responsabilidade da empresa detentora do registro, que deve preencher e anexar a documentação pertinente para cada processo de registro.

Art. 51. Todas as modificações pós-registro devem ser registradas no HMP indicando a data de sua implementação e/ou aprovação.

Art. 52. Quando a modificação for de implementação imediata e não necessitar de protocolo individual, a documentação exigida para cada mudança estabelecida nesta Resolução deve ser anexada ao HMP.

Art. 53. O HMP deve conter as seguintes informações:

I- todas as modificações pós-registro de implementação imediata, com ou sem protocolo, bem como as que tiveram aprovação prévia da Anvisa; e

II- informações complementares, incluindo:

a) a lista de lotes fabricados ou importados no ano, destinados exclusivamente à comercialização no mercado brasileiro, incluindo data de fabricação, número e tamanho do lote;

b) última versão do(s) documento(s) contendo testes, limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do gás medicinal, conforme aprovado; e

c) demais informações constantes do controle de mudança do gás medicinal.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 54. As informações referentes ao HMP devem estar atualizadas e facilmente disponíveis na empresa para apresentação à autoridade sanitária quando requerido.

Art. 55. O HMP deve ser protocolado anualmente pela empresa detentora do registro no mês do aniversário do registro do gás medicinal, mesmo não havendo nenhuma modificação pós-registro, e deve ser referentes ao período de 12 (doze) meses anteriores ao seu protocolo.

Parágrafo único. O protocolo do HMP deve ser realizado exclusivamente via peticionamento eletrônico.

CAPÍTULO VII

RÓTULOS E BULAS DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

Art. 56. Os rótulos dos recipientes que contenham os gases medicinais notificados devem apresentar as informações constantes no Anexo I desta Resolução, sem prejuízo de outras informações de segurança.

Parágrafo único. As informações estabelecidas no Anexo da Instrução Normativa Anvisa - IN nº 301, de 2024, com exceção das indicações terapêuticas, e as informações de manuseio e armazenamento, dispostas no Anexo I desta Resolução, podem ser complementadas pela empresa conforme características do gás medicinal e recipiente utilizado.

Art. 57. Os rótulos dos recipientes que contenham os gases medicinais registrados devem apresentar as informações constantes no Anexo III desta Resolução, sem prejuízo de outras informações de segurança.

Art. 58. As empresas deverão disponibilizar as informações constantes do Anexo I e Anexo III desta Resolução em meio eletrônico.

Art. 59. Os caminhões-tanque e os tanques criogênicos fixos de serviços de saúde estão isentos da obrigatoriedade de exibição de rótulo conforme disposto nesta Resolução.

Art. 60. Os gases medicinais registrados devem, obrigatoriamente, ser acompanhados de bula elaborada e disponibilizada de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 2009, ou outra que vier a lhe substituir.

Parágrafo único. Os gases medicinais notificados estão isentos da apresentação de bula.

Art. 61. As alterações de texto de bula e de layout de rotulagem dos gases medicinais registrados devem seguir, respectivamente, o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 2009, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, ou outra que vier a lhes substituir.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 62. As obrigatoriedades referentes à farmacovigilância a que ficam sujeitos os detentores de registro e notificação de gases medicinais enquadrados como medicamentos são tratadas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de junho de 2020, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

Art. 63. Fica concedido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a contar do início de vigência desta Resolução, para que as empresas realizem a notificação ou solicitem o registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos que produzam.

Art. 64. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 65. Ficam revogadas:

I- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 70, de 01 de outubro de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 195, de 2 de outubro de 2008, Seção 1, pág. 40;

II- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 16 de dezembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 244, de 21 de dezembro de 2011, Seção 1, pág. 78; e

III- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 25 de junho de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 120, de 26 de junho de 2015, Seção 1, pág. 26.

Art. 66. Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

**ROTULAGEM OU FOLHETO INFORMATIVO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS
COMO MEDICAMENTOS SUJEITOS À NOTIFICAÇÃO**

Nome do gás medicinal (preencher conforme Instrução Normativa Anvisa-
IN nº 301, de 2024, ou outra que vier a lhe substituir).

Nome comercial do gás medicinal (se houver).

Composição do gás medicinal.

Quantidade (em metros cúbicos ou quilogramas).

Via de administração.

Número de Lote.

Data de Envase.

Prazo de Validade.

Indicações, contraindicações, precauções, reações adversas e interações
medicamentosas (preencher conforme Instrução Normativa Anvisa - IN nº 301, de 2024,
ou outra que vier a lhe substituir).

"Posologia e administração: A concentração, o fluxo e o tempo de
administração dos gases medicinais devem ser determinados pelo profissional de saúde
habilitado de acordo com o procedimento realizado e o estado de saúde do paciente.
Na administração dos gases medicinais por inalação deve-se assegurar quantidade
adequada de oxigênio na mistura de acordo com o procedimento realizado e o estado
de saúde do paciente, a fim de evitar asfixia. Para uso domiciliar, o paciente deve
receber treinamento completo sobre o uso do gás medicinal e equipamentos."

"Manuseio e Armazenamento: Armazenar os cilindros fixados na posição
vertical em área limpa, bem ventilada, protegidos da chuva, de substâncias inflamáveis,
de choques, de quedas, de altas temperaturas e de fontes de ignição. Manusear os
cilindros com as mãos limpas e não utilizar óleo ou graxa para conectar ou desemperrar
os dispositivos ao cilindro pois há risco de combustão espontânea destes materiais com
gases comburentes sob alta pressão e concentração. Não manusear os cilindros
segurando-os por sua válvula. Não arrastar ou rolar os cilindros pelo chão. Não submeter
os cilindros a pancadas mecânicas ou equipamentos energizados. Quando os cilindros
forem instalados em sistemas centralizados, utilizar válvula de retenção na linha de
saída para impedir o retorno do gás medicinal para o cilindro. Verificar a identificação
do gás medicinal, pressão e compatibilidade dos dispositivos antes de fazer a ligação do
cilindro ao sistema." (apenas para gases medicinais comercializados em cilindros)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do gás medicinal. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento."

"Em caso de dúvidas sobre o uso deste gás medicinal, procure orientação de um profissional de saúde."

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

"Uso sob Prescrição Médica"

"Produto Exclusivamente de Uso Medicinal".

"Gás medicinal notificado conforme RDC nº 870, de 17 de maio de 2024."

Nome e número de registro no conselho profissional do farmacêutico responsável pela empresa notificadora do gás medicinal.

Notificado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço da empresa notificadora.)

Fabricado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço do estabelecimento fabricante.)

Envasado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço do estabelecimento envasador, quando for o caso.)

Número do telefone do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da empresa notificadora.

Código de barras/identificador.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

**FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE
INFORMAÇÕES NA LISTA DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO
MEDICAMENTOS SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO**

Dados do solicitante:

Nome do solicitante (pessoa jurídica ou física):

Endereço:

E-mail:

Telefone:

INCLUSÃO DE NOVO GÁS MEDICINAL

Nome do gás medicinal

Composição do gás medicinal

Características físico-químicas do gás medicinal

Indicações Terapêuticas

Contraindicações

Precauções

Reações adversas

Interações medicamentosas

Referências farmacopeicas

Referências bibliográficas acompanhadas de cópias.

INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

Nome do gás medicinal

Indicação

Referências bibliográficas acompanhadas de cópias.

EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES

() Gás medicinal

() Indicação Terapêutica

() Precauções



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- () Contraindicações
- () Reações adversas
- () Interações medicamentosas

Justificativa técnica para a exclusão ou alteração

Referências bibliográficas acompanhadas de cópias.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO III

**ROTULAGEM DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS
SUJEITOS AO REGISTRO**

Nome do gás medicinal.

Nome comercial do gás medicinal (se houver).

Composição do gás medicinal.

Quantidade (em metros cúbicos ou quilogramas).

Via de administração.

Número de Lote.

Data de Envase.

Prazo de Validade.

Indicações.

Contraindicações.

Precauções.

Reações adversas.

Interações medicamentosas.

Posologia e administração.

"Manuseio e Armazenamento: Armazenar os cilindros fixados na posição vertical em área limpa, bem ventilada, protegidos da chuva, de substâncias inflamáveis, de choques, de quedas, de altas temperaturas e de fontes de ignição. Manusear os cilindros com as mãos limpas e não utilizar óleo ou graxa para conectar ou desemperrar os dispositivos ao cilindro pois há risco de combustão espontânea destes materiais com gases comburentes sob alta pressão e concentração. Não manusear os cilindros segurando-os por sua válvula. Não arrastar ou rolar os cilindros pelo chão. Não submeter os cilindros a pancadas mecânicas ou equipamentos energizados. Quando os cilindros forem instalados em sistemas centralizados, utilizar válvula de retenção na linha de saída para impedir o retorno do gás medicinal para o cilindro. Verificar a identificação do gás medicinal, pressão e compatibilidade dos dispositivos antes de fazer a ligação do cilindro ao sistema." (Apenas para gases medicinais comercializados em cilindros)

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do gás medicinal. Informe também à empresa responsável pelo gás medicinal através do seu serviço de atendimento."



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

"Em caso de dúvidas sobre o uso deste gás medicinal, procure orientação de um profissional de saúde."

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

"Uso sob Prescrição Médica"

"Produto Exclusivamente de Uso Medicinal".

A sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos.

Nome e nº de registro no conselho profissional do farmacêutico responsável pela empresa detentora do registro do gás medicinal;

Registrado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço da empresa detentora do registro.)

Fabricado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço do estabelecimento fabricante.)

Envasado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço do estabelecimento envasador, quando for o caso.)

Número do telefone do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da empresa detentora do registro.

Código de barras/identificador.