



Rio de Janeiro/RJ, 12 de Dezembro de 2024.

Ao
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA - INC
E-mail: engenhariaclinica@inc.saude.gov.br

A/C: Sra. Evelin Priscila Reis
Área de Engenharia Clínica e Inovação Tecnológica

Vimos, por meio desta, apresentar nossos preços para Contratação de empresa especializada para fornecimento de gases medicinais para o Instituto Nacional de Cardiologia para o período de 4 meses

Item	Unid	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	Valor M³ R\$	Quantidade	Valor total R\$
1	mês	Oxigênio Gasoso Medicinal em cilindro de transporte integrado	78,1725	400	31.269,00
2		Gás Carbônico Medicinal	31,269	300	9.380,70

Valor total	R\$ 40.649,70 (Quarenta mil, seiscentos e quarenta e nove reais e setenta centavos)
-------------	--

Impostos, Taxas e Frete: Inclusos no preço
Prazo de Validade dos Preços: 60 (sessenta) dias
Forma de pagamento: Mediante formalização de contrato/ata e nota de empenho
Prazo de entrega: 7 (sete) dias

Informamos que possuímos a solução que V. S^{as} procuram e que não há nenhum impedimento por parte da Air Liquide para participação em pregão eletrônico futuro.

Sendo o que nos cabia para o momento, subscrevemo-nos, certos da observância dos preceitos legais aplicáveis, levando a V. S^{as}. os nossos mais elevados protestos de estima e distinta consideração.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

66EE6046D743443...
Claudia Adegas Roesse
Gerente Comercial Medicinal
AIR LIQUIDE BRASIL LTDA.

Certificate Of Completion

Envelope Id: C1EE09E564FD4EFEB7CD37C4CD38C916

Status: Completed

Subject: Complete with Docusign: INC - Proposta para Fornecimento Gases medicinais.pdf

Source Envelope:

Document Pages: 1

Signatures: 1

Envelope Originator:

Certificate Pages: 1

Initials: 0

Claudia Rodrigues

AutoNav: Enabled

Av. Morumbi 8.234

Envelopeld Stamping: Enabled

SP, SP 04703-002

Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)

claudia.rodrigues@airliquide.com

IP Address: 186.223.168.61

Record Tracking

Status: Original

Holder: Claudia Rodrigues

Location: DocuSign

12/12/2024 12:33:41 PM

claudia.rodrigues@airliquide.com

Signer Events

CLAUDIA ROESE

claudia.roese@airliquide.com

Gerente Comercial Comercial

Air Liquide Brasil

Security Level: Email, Account Authentication
(None)

Signature

DocuSigned by:

66EE6046D743443...

Signature Adoption: Pre-selected Style

Using IP Address: 189.60.26.167

Timestamp

Sent: 12/12/2024 12:34:32 PM

Viewed: 12/12/2024 12:48:50 PM

Signed: 12/12/2024 12:48:59 PM

Freeform Signing

Electronic Record and Signature Disclosure:

Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

Envelope Sent

Hashed/Encrypted

12/12/2024 12:34:32 PM

Certified Delivered

Security Checked

12/12/2024 12:48:50 PM

Signing Complete

Security Checked

12/12/2024 12:48:59 PM

Completed

Security Checked

12/12/2024 12:48:59 PM

Payment Events

Status

Timestamps

Dados da Empresa Nacional	
Razão Social AIR LIQUIDE BRASIL LTDA	CNPJ 00.331.788/0001-19
Nome Fantasia AIR LIQUIDE BRASIL LTDA	
Endereço na Internet www.airliquide.com.br	SAC
Endereço Completo AV MORUMBI 8234 ANDAR 3 - SANTO AMARO CEP: 04.703-901	Cidade/UF SÃO PAULO/SP
Responsável Técnico JULIANA DE OLIVEIRA COSTA BONICIO	Responsável Legal WESLEY MANDU DA SILVA

Dados do Cadastro		
Nº da Autorização 2.20000-3	Data da Autorização 13/02/2013	Situação Ativa
Nº do Processo <u>25351.669506/2012-87</u>	Autorização Medicamento	
Atividades / Classes		
Envasar		
• Gases Medicinais		
Fabricar		
• Gases Medicinais		

PROCESSO: 25351.396787/2018-82 AUTORIZ/MS: PYMY103YLH6Y (8.16923.1)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BLUMENTHAL DISTRIBUIDORA - IMP., EXP., COM. E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES E ORTOPEDICOS LTDA
ENDEREÇO: AV PROTÁSIO ALVES, 3540
BAIRRO: PETROPOLIS CEP: 90410007 - PORTO ALEGRE/RS

CNPJ: 07.450.060/0002-36
PROCESSO: 25351.393761/2018-82 AUTORIZ/MS: P6L6H2X9LHW0 (8.16900.1)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CONTABILISTA PAPELARIA E INFORMÁTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ BATISTA DOS SANTOS 2951
BAIRRO: cidade industrial CEP: 81250000 - CURITIBA/PR
CNPJ: 77.765.840/0001-70

PROCESSO: 25351.366777/2018-12 AUTORIZ/MS: 3.08110.6

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: J C N COMERCIO E EMPREENDIMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSE BARCELLOS DE MATTOS - 23 - LJ 15
BAIRRO: CENTRO CEP: 29200168 - GUARAPARI/ES
CNPJ: 22.652.688/0001-27

PROCESSO: 25351.396476/2018-13 AUTORIZ/MS: 3.08118.5

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: A53 HOSPITALAR LTDA-EPP
ENDEREÇO: AV HERMINIO PERNE FILHO Nº 210 QD 07 LOTE 06
BAIRRO: VILA MARIA DILCE CEP: 74583060 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 26.129.177/0001-86

PROCESSO: 25351.402660/2018-18 AUTORIZ/MS: 3.08126.2

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SÃO JORGE DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: AV GRANDE ORIENTE, Nº 25 QUADRA 57
BAIRRO: JARDIM RENASCENCA CEP: 65075180 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 10.258.066/0001-30

PROCESSO: 25351.396869/2018-27 AUTORIZ/MS: 3.08121.4

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Antonio Marco Morello Junior - ME
ENDEREÇO: Avenida Jaime Ribeiro,319 Box 1 e 2 - Bloco A
BAIRRO: santa luzia CEP: 14883105 - JABOTICABAL/SP
CNPJ: 27.937.720/0001-34

PROCESSO: 25351.396867/2018-38 AUTORIZ/MS: 3.08120.1

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: COMPANHIA DO MEDICO COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA DOM EXPEDITO LOPES, Nº 2487
BAIRRO: DIONÍSIO TORRES CEP: 60135410 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 00.599.932/0001-00

PROCESSO: 25351.402688/2018-47 AUTORIZ/MS: 3.08128.0

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: JOANINI TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGAS EIRELI
ENDEREÇO: AV. LUIZ EMMANOEL BIANCHI, 340
BAIRRO: JARDIM DE LUCCA CEP: 13255170 - ITATIBA/SP
CNPJ: 08.191.086/0001-99

PROCESSO: 25351.407492/2018-49 AUTORIZ/MS: 3.08122.8

ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: VIERO E CIA LTDA
ENDEREÇO: rua vespasiano corrêa, 05
BAIRRO: centro CEP: 99155000 - VILA MARIA/RS
CNPJ: 04.813.294/0001-21

PROCESSO: 25351.402710/2018-59 AUTORIZ/MS: 3.08129.3

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: EFICAZ LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV. DAS AMERICAS Nº 12900 BLC 01 SALA 305A
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22790702 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 28.932.344/0001-58

PROCESSO: 25351.396549/2018-77 AUTORIZ/MS: 3.08119.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ONCONORTE LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA LUIZ FERNANDO NOBRE Nº 480, SALA A B
BAIRRO: CENTRO CEP: 67030140 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 14.497.468/0001-48

PROCESSO: 25351.407262/2018-80 AUTORIZ/MS: 3.08124.5

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: GAIVOTA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.
ENDEREÇO: Estrada Antiga Estrada Rio-Magé 150 I9 q16

BAIRRO: Jardim Esmeralda CEP: 25900000 - MAGÉ/RJ
CNPJ: 08.433.022/0001-57

PROCESSO: 25351.407223/2018-82 AUTORIZ/MS: 3.08123.1

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RAPIDO TRANSPORTES GR LTDA
ENDEREÇO: rua coronel guilherme rocha , 288

BAIRRO: jardim andarai CEP: 02167030 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 00.315.474/0001-22

PROCESSO: 25351.402659/2018-85 AUTORIZ/MS: 3.08127.6

ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: JN-MAXIMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. - EPP
ENDEREÇO: RUA DELFINO DIAS DO PRADO, 513

BAIRRO: JD MARIA LUIZA CEP: 85819650 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 18.279.039/0001-55

PROCESSO: 25351.402874/2018-86 AUTORIZ/MS: 3.08125.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 71

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.994, DE 31 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: LUANA CHOI - EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AV MARGINAL PROJETADA 1652 BLOCO 11 PARTE2 CONDOMINIO MODULAR I

BAIRRO: FAZENDA TAMBORE CEP: 06460200 - BARUERI/SP
CNPJ: 06.245.886/0001-10

PROCESSO: 25351.016704/2017-05 AUTORIZ/MS: 2.09207.1

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SHINE INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA EPP
ENDEREÇO: AV CORONEL DANIEL PELUSO, 777/3 DISTRITO IND. III

BAIRRO: UBERABA CEP: 12900970 - BRAGANÇA PAULISTA/SP
CNPJ: 26.345.821/0001-53

PROCESSO: 25351.117752/2017-05 AUTORIZ/MS: 2.09223.5

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Petrus Comércio de cosméticos Eireli-ME

ENDEREÇO: R RONAT WALTER SODRE 1700
BAIRRO: PQ. INDUSTRIAL CASTELO BRANCO CEP: 86200000 - IBIPORÁ/PR

CNPJ: 22.102.531/0001-28
PROCESSO: 25351.520469/2015-13 AUTORIZ/MS: 2.08291.3

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA DO MECÂNICO, 270/300

BAIRRO: JARDIM INDUSTRIAL WERNER PLASS CEP: 13478733 - AMERICANA/SP
CNPJ: 02.625.651/0001-00

PROCESSO: 25351.193802/2013-25 AUTORIZ/MS: 2.06839.5

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: RF-LOG-EXPRESS TRANSPORTES EIRELI ME

ENDEREÇO: R JOSE DE OLIVEIRA, 889 FUNDOS SALA 01
BAIRRO: PARQUE PERUICHE CEP: 02531010 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 19.138.649/0001-00
PROCESSO: 25351.267005/2015-74 AUTORIZ/MS: 2.08052.8

ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: EUROPORTAL DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E EXPORTADORA DE COMERCIO EM GERAL LTDA
ENDEREÇO: ROD GOVERNADOR MARIO COVAS 256, KM 280



BAIRRO: PADRE MATHIAS CEP: 29157100 - CARIACICA/ES
CNPJ: 21.551.745/0001-19
PROCESSO: 25351.319588/2015-76 AUTORIZ/MS: 2.08089.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DROGMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
ENDEREÇO: VILA CLEMASCO, 8
BAIRRO: SÃO GERALDO CEP: 29314755 - CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM/ES
CNPJ: 12.261.472/0001-87
PROCESSO: 25351.707190/2011-11 AUTORIZ/MS: 1.09079.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A
ENDEREÇO: AV SOCRATES MARIANI BITTENCOURT, Nº 1080 - G 04
BAIRRO: CINCO CEP: 32010010 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 18.269.125/0001-87
PROCESSO: 25351.164897/2014-12 AUTORIZ/MS: 1.06822.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: OLIVEIRA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: PRACA JONES DE OLIVEIRA PENA, 522
BAIRRO: LIMOEIRO CEP: 35301001 - CARATINGA/MG
CNPJ: 03.579.060/0001-07
PROCESSO: 25351.002877/2011-67 AUTORIZ/MS: 1.08703.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACEUTICA
ENDEREÇO: ALAMEDA ITAJUBÁ Nº 388
BAIRRO: JOAPIRANGA CEP: 13278530 - VALINHOS/SP
CNPJ: 12.320.079/0001-17
PROCESSO: 25351.523573/2015-71 AUTORIZ/MS: 1.14531.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: RF-LOG-EXPRESS TRANSPORTES EIRELI ME
ENDEREÇO: R JOSE DE OLIVEIRA, 889 FUNDOS SALA 01
BAIRRO: PARQUE PERUCHE CEP: 02531010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 19.138.649/0001-00
PROCESSO: 25351.267020/2015-72 AUTORIZ/MS: 1.13990.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AV MORUMBI 8234 ANDAR 3
BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 04703901 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 00.331.788/0001-19
PROCESSO: 25351.669506/2012-87 AUTORIZ/MS: 2.20000.3
ATIVIDADE/CLASSE
ENVASAR: GASES MEDICINAIS
FABRICAR: GASES MEDICINAIS

EMPRESA: AMT ADMINISTRACAO, MATERIAIS E TRANSPORTES - EIRELI
ENDEREÇO: Rua Walter Ernesto, nº 115 - QD 07, Lote 12C
BAIRRO: CIA/Sul CEP: 43700000 - SIMÕES FILHO/BA
CNPJ: 96.797.428/0001-86
PROCESSO: 25351.447297/2015-93 AUTORIZ/MS: 1.14349.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: Oxis Centro de Distribuição para Home Care Ltda
ENDEREÇO: RUA SETE DE SETEMBRO, 393
BAIRRO: NOVA VINHEDO CEP: 13284176 - VINHEDO/SP
CNPJ: 10.188.649/0001-31
PROCESSO: 25351.887784/2016-96 AUTORIZ/MS: 1.15200.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ONCONNECT - IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - ME
ENDEREÇO: RODOVIA GOVERNADOR MARIO COVAS, Nº 1941, KM 281 3
BAIRRO: PADRE MATHIAS CEP: 29157100 - CARIACICA/ES
CNPJ: 12.542.523/0001-49
PROCESSO: 25351.270003/2018-97 AUTORIZ/MS: 1.17690.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RUA CATEQUESE 227 CONJ 11 12 13 14 EDIF METRO OFFICE
BAIRRO: BUTANTA CEP: 05502020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 30.153.811/0001-93
PROCESSO: 25001.008557/77 AUTORIZ/MS: 1.01398.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N
BAIRRO: JARDIM DAS INDÚSTRIAS CEP: 12240909 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 51.780.468/0002-68

PROCESSO: 25351.167564/2017-01 AUTORIZ/MS: 81M26641L06L (8.14954.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: COMERCIO DE PRODUTOS PARA DIAGNOSTICO HUMANO LTDA
ENDEREÇO: AV XAVIER DA SILVEIRA, 1173
BAIRRO: NOVA DESCOBERTA CEP: 59056530 - NATAL/RN
CNPJ: 13.626.917/0001-48
PROCESSO: 25351.463886/2017-04 AUTORIZ/MS: P46LL83L4Y31 (8.15505.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MEDVIE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. ME
ENDEREÇO: R ESPÍRITO SANTO 315 SALA 901 SALA 902 SALA 903 SALA 904
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 09530700 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 21.163.294/0001-42
PROCESSO: 25351.625150/2015-05 AUTORIZ/MS: M331M967H040 (8.12875.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MAIS MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DA CONCEIÇÃO, Nº 195 - ANDAR 5 ANDAR 2
BAIRRO: CENTRO CEP: 90030030 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 07.581.009/0001-82
PROCESSO: 25025.095865/2005-10 AUTORIZ/MS: K5H695716M63 (8.03169.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: BIOHOSP PRODUTOS HOSPITALARES S/A
ENDEREÇO: AV SOCRATES MARIANI BITTENCOURT, Nº 1080 - G 04
BAIRRO: CINCO CEP: 32010010 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 18.269.125/0001-87
PROCESSO: 25351.164974/2014-12 AUTORIZ/MS: Y9014WL9WMWW (8.10369.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RUA CATEQUESE 227 CONJ 11 12 13 14 EDIF METRO OFFICE
BAIRRO: BUTANTA CEP: 05502020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 30.153.811/0001-93
PROCESSO: 25351.012583/2003-13 AUTORIZ/MS: L6W113WW18W7 (8.01367.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: Filmex produtos medicos e odontologicos Ltda
ENDEREÇO: Rua Deputado Fábio Vasconcelos, 48
BAIRRO: Burity CEP: 30575831 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 09.020.873/0001-30
PROCESSO: 25351.712458/2010-15 AUTORIZ/MS: G438HH552L44 (8.07647.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: KINDLY INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI
ENDEREÇO: Rua Francisco Zanzini, nº 187
BAIRRO: Vila Endres CEP: 07041250 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 10.443.072/0001-67
PROCESSO: 25351.125857/2010-20 AUTORIZ/MS: PM7989777X0Y (8.06162.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

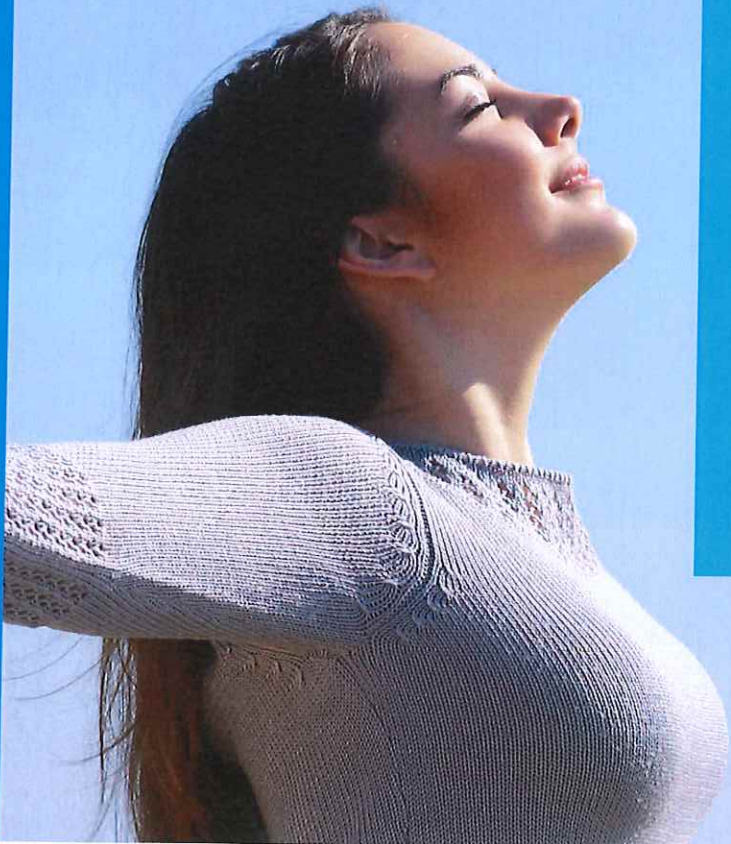
EMPRESA: MEIBACH TECH LTDA
ENDEREÇO: Rua Manoel Coelho da Silva, 72
BAIRRO: Bosque da Saúde CEP: 04137000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 00.945.920/0001-82
PROCESSO: 25351.004435/2003-25 AUTORIZ/MS: GGLY93Y36W0L (8.01645.1)
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: CORRELATO

EMPRESA: HN HOSPITALAR - COMERCIO E SERVICOS DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: AV. REPUBLICA DO LIBANO, Nº 446
BAIRRO: TRÊS VENDAS CEP: 96055710 - PELOTAS/RS
CNPJ: 12.800.234/0001-00
PROCESSO: 25351.561682/2015-33 AUTORIZ/MS: K4XW66944HH8 (8.12894.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
ENDEREÇO: AV. DAS BARAUNAS, Nº 351, 3º ANDAR, SALA 313
BAIRRO: BODOCONGÓ CEP: 58429500 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 12.671.814/0001-37
PROCESSO: 25351.144305/2015-33 AUTORIZ/MS: G68W8M2690HY (8.11849.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS



GASES MEDICINAIS

A photograph of a woman with long dark hair, wearing a light-colored textured sweater, looking upwards with her eyes closed against a clear blue sky. This image serves as the background for the lower half of the advertisement.

Para dar suporte à vida e proporcionar
sensação de bem-estar aos pacientes.

A Air Liquide Healthcare possui uma oferta
completa em gases medicinais, que são
essenciais para a saúde.

Soluções essenciais para
procedimentos hospitalares,
clínicos e laboratoriais

A Air Liquide Healthcare oferece uma gama completa de gases medicinais para hospitais, clínicas e laboratórios, além de instalações completas de rede de gases, centrais e tanques para os clientes.

**Oxigênio
Medicinal**

- Essencial para vários procedimentos médicos, em especial terapias de suporte à vida;
- Alto nível de qualidade, obedecendo às especificações e valores de referência da farmacopeia europeia;
- Oferta de produtos e serviços personalizada, de acordo com as necessidades do cliente.

**Nitrogênio
Medicinal**

- Aplicação em cirurgias, misturas gasosas, entre outros, a critério médico;
- Fornecido com alta pureza (de 99,5% a 99,999%) para satisfazer às necessidades dos procedimentos mais exigentes;
- Utilizado como meio de deslocamento para equipamentos estéreis e como fonte de pressão para o funcionamento de dispositivos médicos.

**Dióxido de
Carbono
Medicinal**

- Gás essencial para cirurgias de videolaparoscopia;
- Ampla gama de aplicações médicas, como: procedimentos diagnósticos, dermatologia e procedimentos estéticos;
- Obedece à farmacopeia europeia.

**Ar Sintético
Medicinal**

- Utilizado em diversos procedimentos médicos, como suprimento dos respiradores na ventilação mecânica, e em nebulização, como veículo para medicamentos;
- Oferta em cilindros dos mais diversos tamanhos e capacidades;
- Obedece à farmacopeia europeia.

Óxido Nitroso

- Analgésico/anestésico inalatório, com benefícios e usos clínicos amplamente conhecidos pela ciência;
- Possui rápida absorção e eliminação;
- Maior segurança, com menor possibilidade de efeitos colaterais e interações medicamentosas;
- Potência analgésica razoável - estudos mostram que 20% de óxido nitroso em oxigênio equivale à 15 mg de morfina subcutânea;
- Pode induzir à sedação consciente, reduzindo a ansiedade e o sofrimento psicológico dos pacientes durante procedimentos dolorosos;
- Aplicações: anestesia geral, em combinação com outros anestésicos; odontologia; procedimentos dolorosos de curta duração; emergência hospitalar; pediatria; entre outros.

SOLUÇÕES QUE SÃO ESSENCIAIS À VIDA E LEVAM
QUALIDADE E PROTEÇÃO AOS PACIENTES.

Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 24/07/2024 16h54

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [wa](#) [e](#)

Atualizado em 24/07/2024

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de dispositivos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante)

- a. Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
- 24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - a. Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
- 25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
- 26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
- 30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
- 31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
- 32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
- 35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 36. Digestor
- 37. Diluidor de amostras
- 38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
- 39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
- 40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
- 41. Equipamento para gerenciamento de amostras
- 42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios
- 43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 45. Estufa, exceto para esterilização de dispositivos médicos
- 46. Evaporador centrífugo a vácuo
- 47. Fermentador de culturas
- 48. Filtro para soluções
- 49. Forno mufla
- 50. Fotômetro de chama
- 51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
- 53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
- 54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
- 55. Indicador físico, químico ou biológico
- 56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
 - a. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
- 57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
- 58. Lenço para assepsia da pele
- 59. Liofilizador
- 60. Luxímetro
- 61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
- 62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 63. Medidor do ponto de fusão
- 64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 66. Mobiliário para laboratório
- 67. Moinho de amostras sólidas
- 68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 69. Montadores automáticos de lâminas e laminulas
- 70. Navalhas para micrótomos e criostatos
- 71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 72. Pipeta autc



73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
8. Biombo
9. Bomba a vácuo
10. Caldeira
11. Caneta para marcação cirúrgica
12. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
13. Capa para Equipamentos
14. Central de ar comprimido
15. Central de gases medicinais
16. Central de vácuo
17. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
18. Compressor de ar
19. Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
20. Cortador de isopor para confecção de moldes
21. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
22. Dispositivo para abertura de frasco ampola
23. Dispositivo para abertura de produtos médicos
24. Embalagem para esterilização de produtos médicos
25. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
26. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 - a. Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir suporte de soro e/ou painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
27. Equipamentos para Lavanderia
28. Escada pa



29. Escova para limpeza de produtos em geral
30. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
31. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
32. Fogão para preparação de alimentos
33. Gel para absorção de resíduos orgânicos
34. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
35. Gerador de vapor
36. Gesso para confecção de modelo odontológico
37. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
38. Incinerador de resíduos hospitalares
39. Indicador físico, químico ou biológico
40. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
41. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
42. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 - a. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 - b. Cadeiras de espera
 - c. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 - d. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 - e. Mesa de cabeceira
 - f. Mesa para Necrópsia
43. Negatoscópio
44. Papel higiênico / papel toalha
45. Pia hospitalar
46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
47. Protetor auricular de ruídos
48. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
49. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
50. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
52. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
53. Régua endodôntica para medição de limas
54. Restritores utilizados na contenção do paciente
55. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
56. Saco para coleta de resíduos hospitalares
57. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
58. Saltos ortopédicos
59. Secador de ar medicinal
60. Seladora de embalagens de produtos médicos
61. Sistema de comunicação hospitalar
62. Sistema de sinalização hospitalar
63. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação

3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições
4. Cronômetro
5. Relógio para treinamento
6. Dardo
7. Dilatador nasal adesivo
8. Disco
9. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - a. Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - b. Halteres
 - c. Estações de Musculação
 - d. Remadores
 - e. Aparelho para abdominais
 - f. Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
10. Mesa ou cadeira para massagem
11. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
12. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
13. Protetor não ortopédico de partes do corpo
14. Tablado (exceto para fisioterapia)
15. Vara para salto



CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicate e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Brincos para perfuração
8. Chupeta
9. Coletor menstrual
10. Escova odontológica
11. Escova para cabelos
12. Esponja para limpeza de pele
13. Fio dental
14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
15. Lente para ampliar escalas
16. Limpador de língua
17. Luvas sem indicação de uso em saúde
18. Mamadeira e bico
19. Mantas e c

20. Massageador de gengiva
21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
22. Mordedor para lactentes
23. Óculos para presbiopia
24. Papel higiênico/papel toalha
25. Passador de fio dental
26. Piercing
27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água
34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
36. Top maternal, Sling

37. Aparelho Para Perfuracao e Colocacao de Brincos

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas



CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes l

9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnostico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares

Compartilhe:

[f](#)[X](#)[in](#)[📷](#)[🔗](#)

Serviços que você acessou

 JULHO

Emitir certidão de
regularidade fiscal

 AGOSTO

Solicitar Certificado de
Autorização de



NBOH, 25D-NBOME, 25E-NBOH, 25E-NBOME, 25H-NBOH, 25H-NBOME, 25I-NBF, 25I-NBOH, 25N-NBOME, 25P-NBOME, 25T2-NBOME, 25T4-NBOME, 25T7-NBOME, 30C-NBOME, ADB-5Br-INACA, ADB-FUBIATA, ADB-INACA, AKB48, ALD-52, ALFA-EAPP, ALFA-D2PV, AMT, BETACETO-DMBDB, BZO-4en-POXIZID, BZO-CHMOXIZID, BZO-HEPOXIZID, CH-PIATA, CLOBENZOREX, DIIDRO-LSD, DIFENIDINA, DIMETILONA, DMAA, DMBA, DOC, DOI, EAM-2201, ERGINA, JWH-071, JWH-072, JWH-081, JWH-098, JWH-122, JWH-210, JWH-250, JWH-251, JWH-252, JWH-253, MAM-2201, MAM-2201 N-(4-HIDROXIPENTIL), MAM-2201 N-(5-CLOROPENTIL), MCPP, MDA-19, MDAI, MDMB-5Br-INACA, MDMB-INACA, METALILESCALINA, N-ACETIL-3,4-MDMC, N-ETILCATINONA, N-ETILHEXEDRONA, PENTILONA, RH-34, SALVINORINA A, TH-PVP e TFMPP, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

17) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

18) quando utilizada exclusivamente para fins industriais legítimos, a substância 3-clorometcatinona (3-CMC) está excluída dos controles estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/98.

LISTA F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

1. Fenilpropanolamina ou norefedrina

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA F4 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. Dexfenfluramina

2. Dinitrofenol

3. Estricnina

4. Etretinato

5. Fenfluramina

6. Lindano

7. Terfenadina

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) fica autorizado o uso de lindano como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais, conforme legislação específica.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de substâncias constantes desta lista, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

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

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;

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 °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;

XVIII- 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

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

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:



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.
§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.
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.
§ 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 farmacopeia 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.
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.
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.
Parágrafo único. Os prazos e procedimentos para o peticionamento 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.
§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 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 significante.

§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.

§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;

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.

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.

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.

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.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 62. As obrigações 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

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)
"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.
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
() Contraindicações
() Reações adversas
() Interações medicamentosas
Justificativa técnica para a exclusão ou alteração
Referências bibliográficas acompanhadas de cópias.
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."
"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.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA - RDC Nº 872, DE 17 DE MAIO DE 2024

Dispõe sobre a composição e o funcionamento da Rede Sentinela

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 de 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
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos e as condições necessárias para a composição e o funcionamento da Rede Sentinela em âmbito nacional.

Seção II
Abrangência

Art. 2º A Rede Sentinela é composta por serviços de saúde, estabelecimentos de ensino-pesquisa na área de saúde, serviços de assistência farmacêutica, laboratórios clínicos, laboratórios de anatomia patológica e de outros serviços que executam as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas que atuam como observatório do comportamento dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária no período pós-uso/pós-comercialização.

Art. 3º A Rede Sentinela é coordenada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em articulação com os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Seção III
Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:
I - evento adverso: qualquer ocorrência desfavorável em humanos relacionada ao uso de produto, processo ou procedimento, podendo ou não levar à transmissão de uma enfermidade, risco à vida, deficiências, incapacidades ou hospitalização ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização, e morte;

II - instituição: organismo público ou privado, estabelecido por meio de lei ou estatuto, incluindo serviços de saúde, estabelecimentos de ensino-pesquisa na área de saúde, serviços de assistência farmacêutica, laboratórios clínicos, laboratórios de anatomia patológica e de outros serviços que executam as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas que atuam como observatório do comportamento dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária no período pós-uso/pós-comercialização;

III - gerente de risco: profissional responsável por coordenar a gerência de risco;

IV - gestão de risco: atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere a riscos;

V - monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária: processo sistemático e contínuo de coleta e avaliação de dados de eventos adversos, queixas técnicas e outras informações sobre o comportamento dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso (mercado);

VI - política de gestão de risco: documento escrito que contém a declaração de intenções e diretrizes gerais de uma instituição relacionadas à gestão de riscos, bem como a descrição da estrutura, dos processos e atribuição de responsabilidades para a gestão de riscos;

VII - queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva;

VIII - rede: estrutura policêntrica, envolvendo diferentes instituições, a partir do estabelecimento de objetivos comuns, com intercâmbio de recursos, que podem ser informações, conhecimento ou de outra espécie;

IX - segurança do paciente: estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde os quais reduzem os riscos de forma consistente e sustentável, diminuem a ocorrência de dano evitável, tornam os erros menos prováveis e reduzem o impacto do dano quando este ocorre;

X - serviço de saúde: atividade em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que possa alterar o seu estado de saúde, objetivando a prevenção e o diagnóstico de doenças, o tratamento, a recuperação, a estética ou a reabilitação, realizada obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob sua supervisão;

XI - sub-rede: conjunto de instituições coordenadas ou supervisionadas por uma instituição credenciada à Rede Sentinela, com capacidade para desenvolver atividades de Vigipós sobre tecnologias pré-definidas, em cooperação com a Anvisa; e

XII - Vigipós: Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), que tem por objetivo monitorar, analisar e investigar os eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso.

