

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), MCP, 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. Etrretinato

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:

