Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Ofício nº 07/2017-GMESP/GGMED/ANVISA

Brasília, 30 de janeiro de 2017.

A/C
Francielle C. Dechatnek – Coordenadora de Vigilância Sanitária
Rosana de Lourdes Rolim Zappe – Diretora do Centro de Saúde Ambiental

Assunto: **Resposta ao Ofício nº 15/2017-CSA**

1. Em resposta à sua consulta realizada por meio do ofício supracitado protocolado na Anvisa em 26/01/2017 sob expediente nº 137188/17-6, temos a informar o que segue.

2. Tendo em vista a definição de gás medicinal contida na RDC 70/2008, "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", o nitrogênio empregado no congelamento de sêmen e embriões, humanos ou animais, não é considerado um gás medicinal.

3. Da mesma forma, o nitrogênio líquido empregado em procedimentos dermatológicos para crioterapia não é considerado um gás medicinal.

4. Em vista disso, para o referido gás e para os usos indicados no questionamento, a RDC 69/2008 não é aplicável.

5. Para maiores esclarecimentos acerca da RDC 69/2008 e suas aplicações, sugerimos entrar em contato com a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS).

Atenciosamente,

João Paulo Silvério Perfeito
Gerente de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais (GMESP)

De acordo,

Patricia Ferrari Andreotti
Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED