

RACI 2025

3 A 5 DE OUTUBRO

Blue & Green Tróia Design Hotel

The future-proof Industrial Pharmacist:
Thinking ahead & ready to act

RACI 2025

Conselho do Colégio de Especialidade
de Indústria Farmacêutica da Ordem
dos Farmacêuticos

3 a 5 de outubro 2025

Ordem dos Farmacêuticos, Lisboa





**Under Pressure:
Medicinal Gases**

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

Conteúdo

01

Enquadramento
histórico

02

Processo de fabrico

03

Legislação aplicável

04

Áreas de atuação

05

Competências

06

Desafios



Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025



Enquadramento histórico

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

1. Enquadramento Histórico



Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

1. Enquadramento Histórico

- 2006- Decreto-Lei nº 176/2006 (30 agosto 2006)- prevê no seu artigo 149.º o regime aplicável aos gases medicinais

RACI2025

SECÇÃO VIII

Gases medicinais

Artigo 149.º

Regime

1 — Estão sujeitos ao presente decreto-lei e ao disposto na legislação relativa às boas práticas de fabrico os gases medicinais que preencham a noção de medicamento e que sejam fabricados de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 2.º, sem prejuízo do disposto em legislação especial ou na regulamentação adoptada ao abrigo do n.º 4.

2 — Os gases medicinais devem cumprir as exigências técnicas de qualidade constantes da farmacopeia portuguesa ou, na sua falta, da farmacopeia europeia ou de uma farmacopeia de outro Estado membro, só podendo ser autorizados, nos restantes casos, após um processo completo de avaliação da qualidade, segurança e eficácia.

3 — Os gases medicinais que contenham o mesmo componente com diferentes qualidades segundo várias farmacopeias são considerados produtos diferentes, para efeitos da respectiva autorização de introdução no mercado.

4 — A disciplina jurídica aplicável ao acondicionamento, primário ou secundário, à rotulagem, ao folheto informativo, à direcção técnica, ao transporte, à distribuição, à comercialização, ao fornecimento e à entrega domiciliária a doentes de gases medicinais é definida por regulamento do INFARMED.

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

1. Enquadramento Histórico

- 2006- Decreto-Lei nº 176/2006 (30 agosto 2006)- prevê no seu artigo 149.º o regime aplicável aos gases medicinais

4 — A disciplina jurídica aplicável ao acondicionamento, primário ou secundário, à rotulagem, ao folheto informativo, à direcção técnica, ao transporte, à distribuição, à comercialização, ao fornecimento e à entrega domiciliária a doentes de gases medicinais é definida por regulamento do INFARMED.

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

1. Enquadramento Histórico

RACI2025

- **2006**- Decreto-Lei n.º 176/2006 (30 agosto 2006)- prevê no seu artigo 149.º o regime aplicável aos gases medicinais C
- **2008**- Deliberação n.º 56/CD/2008 (21/02/2008)- Aprova o regulamento dos gases medicinais previsto no n.º 4 do artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto

Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de Fevereiro

Aprova o regulamento dos gases medicinais previsto no n.º 4 do artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que constitui o anexo a presente deliberação e dela faz parte integrante

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, prevê no ser artigo 149.º o regime aplicável aos gases medicinais.

O n.º 4 do mesmo artigo estabelece que a disciplina jurídica aplicável ao acondicionamento, primário ou secundário, à rotulagem, ao folheto informativo, à direcção técnica, ao transporte, à distribuição, à comercialização, ao fornecimento e à entrega domiciliária a doentes de gases medicinais é definida por regulamento do INFARMED.

Importa, por isso, proceder à aprovação dessa regulamentação.

No âmbito da preparação deste regulamento foi promovida uma audição das associações representativas do sector dos gases medicinais, tendo sido acolhida a generalidade das sugestões apresentadas.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o Conselho Directivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., delibera o seguinte:

1 - É aprovado o regulamento dos gases medicinais previsto no n.º 4 do artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que constitui o anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante.

2 - O regulamento ora aprovado entra em vigor no dia 1 de Março de 2008.

Lisboa, 21 de Fevereiro de 2008 - O Conselho de Administração: Vasco A. J. Maria, presidente - Hélder Mota Filipe, vice-presidente - Luísa Carvalho, vice-presidente - António Neves, vogal.

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

1. Enquadramento Histórico

- **2006**- Decreto-Lei nº 176/2006 (30 agosto 2006)- prevê no seu artigo 149.º o regime aplicável aos gases medicinais C
- **2008**- Deliberação nº 56/CD/2008 (21/02/2008)- Aprova o regulamento dos gases medicinais previsto no n.º 4 do artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto

1 - É aprovado o regulamento dos gases medicinais previsto no n.º 4 do artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que constitui o anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante.

2 - O regulamento ora aprovado entra em vigor no dia 1 de Março de 2008.

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

1. Enquadramento Histórico

01 de março de 2008 marca o início de uma nova fase para os gases



Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025



Processo de Fabrico

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices

Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

2. Processo de fabrico

- Processo de fracionamento criogénico do ar atmosférico é realizado numa **ASU (Air Separation Unit)**- separação nos componentes oxigénio, azoto e árgon
- O ar é comprimido, refrigerado e expandido de forma controlada numa torre de retificação. A expansão dá-se com a queda acentuada da temperatura, liquefazendo sucessivamente os componentes do ar.



Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

2. Processo de fabrico

Processo de fabrico

Os compostos resultantes encontram-se no estado líquido a temperaturas muito baixas (O_2 -183°C) e são armazenados em tanques criogénicos dedicados e transportados em cisternas criogénicas até aos locais de utilização.



Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

2. Processo de fabrico



Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

2. Processo de fabrico



- Oxigénio líquido – matéria prima
- Bomba de líquido criogénico para ficar em alta pressão
- Vaporização- oxigénio gasoso com alta pressão
- Enchimento dos cilindros
- Verificações cilindros, válvulas

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

2. Processo de fabrico



Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

2. Processo de fabrico

A produção de gases medicinais segue princípios rigorosos definidos nas GMP-Parte I e II .

- Controlo de impurezas críticas (CO, CO₂, vapor de água)
- Validação de sistemas de produção
- Qualificação de instalações e equipamentos

Cada etapa requer documentação técnica específica e validação adequada.

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

2. Processo de fabrico

RACI2025

SUBSTÂNCIA ATIVA

MEDICAMENTO

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025



Legislação aplicável

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

3. Legislação aplicável

- Gestão da Qualidade
- Pessoal
- Edifícios, Instalações e Equipamentos
- Documentação
- Gestão de materiais
- Produção e Controlos em processo
- Materiais de embalagem e Rotulagem
- Armazenamento e Distribuição
- Controlo laboratorial
- Validação
- Controlo de Mudança
- Reclamações e Recolhas

LEGISLAÇÃO APLICÁVEL
SUBSTÂNCIA ATIVA
EudraLex-volume 4 Parte II- Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials
MEDICAMENTOS
EudraLex-volume 4 Parte I- Basic Requirements for Medicinal Products
Anexo11-Computerised Systems
Anexo 15- Qualification and Validation
Anexo 16- Certification by a Qualified person and Batch release
Anexo 6- Fabrico de gases medicinais
Regulamento dos Gases medicinais (em revisão)

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

3. Legislação aplicável

Legislação aplicável

- [Chapter 1 - Pharmaceutical Quality System](#)
- [Chapter 2 - Personnel](#)
- [Chapter 3 - Premise and Equipment](#)
- [Chapter 4 - Documentation](#)
- [Chapter 5 - Production](#)
- [Chapter 6 - Quality Control](#)
- [Chapter 7 - Outsourced activities](#)
- [Chapter 8 - Complaints and Product Recall](#)
- [Chapter 9 - Self Inspection](#)

LEGISLAÇÃO APLICÁVEL
SUBSTÂNCIA ATIVA
EudraLex-volume 4 Parte II- Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials
MEDICAMENTOS
EudraLex-volume 4 Parte I- Basic Requirements for Medicinal Products
Anexo11-Computerised Systems
Anexo 15- Qualification and Validation
Anexo 16- Certification by a Qualified person and Batch release
Anexo 6- Fabrico de gases medicinais
Regulamento dos Gases medicinais (em revisão)

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

3. Legislação aplicável

LEGISLAÇÃO APLICÁVEL
SUBSTÂNCIA ATIVA
EudraLex-volume 4 Parte II- Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials
MEDICAMENTOS
EudraLex-volume 4 Parte I- Basic Requirements for Medicinal Products
Anexo11-Computerised Systems
Anexo 15- Qualification and Validation
Anexo 16- Certification by a Qualified person and Batch release
Anexo 6- Fabrico de gases medicinais
Regulamento dos Gases medicinais (em revisão)

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices

Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

3. Legislação aplicável

LEGISLAÇÃO APLICÁVEL
SUBSTÂNCIA ATIVA
EudraLex-volume 4 Parte II- Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials
MEDICAMENTOS
EudraLex-volume 4 Parte I- Basic Requirements for Medicinal Products
Anexo11-Computerised Systems
Anexo 15- Qualification and Validation
Anexo 16- Certification by a Qualified person and Batch release
Anexo 6- Fabrico de gases medicinais
Regulamento dos Gases medicinais (em revisão)

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices

Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

3. Legislação aplicável

LEGISLAÇÃO APLICÁVEL	
SUBSTÂNCIA ATIVA	
EudraLex-volume 4 Parte II- Basic	<input type="checkbox"/> ICH (Q2, Q7, Q9, Q10) <input type="checkbox"/> FARMACOPEIA EUROPEIA <input type="checkbox"/> GUIDELINES EIGA ...
EudraLex-volume 4 Parte I- Basic P	es used as Starting Materials
Anexo11-Computerised Systems	cts
Anexo 15- Qualification and Validation	
Anexo 16- Certification by a Qualified person and Batch release	
Anexo 6- Fabrico de gases medicinais	
Regulamento dos Gases medicinais (em revisão)	

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025



Áreas de atuação

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

4. Áreas de atuação



GARANTIA DA QUALIDADE/QP/PRRC



FABRICO

Qualified Person

- Substância Ativa
- Produto Acabado

PRRC

- Dispositivos médicos (instalações de redes de gases medicinais)

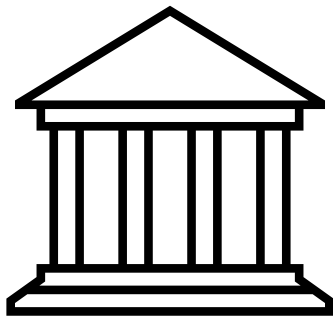
DISTRIBUIÇÃO

- Substância Ativa
- Produto Acabado
- Dispositivos médicos

ASSUNTOS REGULAMENTARES

- Assuntos Regulamentares
- Farmacovigilância

4. Áreas de atuação



FARMACOVIGILÂNCIA

Os gases medicinais requerem sistemas de farmacovigilância:

- Notificação de eventos adversos
- Investigação interna e análise das avaliações técnicas aos reservatórios, quando necessário
- Formação
- Revisão da literatura

ASSUNTOS REGULAMENTARES

Gestão do portefólio regulamentar:

- Autorizações de Introdução no Mercado
- Renovações e variações
- Compliance com regulamentos EU
- Inspeções e auditorias

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025



Competências

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

5. Competências

Desenvolvimento de novas competências:

- Regulamentar
 - Anexo 6 –Fabrico de gases medicinais
 - Regulamento dos gases medicinais
 - Guidelines (ISO, EIGA...)
- Técnico
 - Comportamento dos gases
 - Material de embalagem
 - Válvulas, cilindros, tulipas, flexíveis...
- Segurança
 - Gases sob pressão
 - Temperaturas muito baixas
 - Compatibilidade de materiais

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025



Desafios

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

6. Desafios

- Indústria farmacêutica diferente
- Necessidade de adaptação às exigências regulamentares
- Cumprimento das regras com flexibilidade
- Formação das equipas

Hidden Frontlines of Pharmaceutical Practices Under Pressure: Medicinal Gases

RACI2025

Obrigada pela vossa atenção!

Fernanda Domingos
Fernanda.domingos@linde.com

