

Circular Informativa

N.º 092/CD/100.20.200

Data: 29/10/2024

Assunto: **Regulamento dos Gases Medicinais**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de fevereiro, aprovou o regulamento dos gases medicinais conforme previsto no n.º 4 do artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

A experiência entretanto adquirida na aplicação daquele regulamento, bem como, a utilização de oxigénio (O₂) com concentração a 93% na prática clínica através do recurso a dispositivos médicos de geração/concentração (designadas como *Unidades de Geração de Oxigénio* com a sigla "UGO"), com capacidade de produção de oxigénio medicinal de acordo com as monografias publicadas na Farmacopeia Europeia, a monografia nº 2455 (oxigénio 93%) e a monografia nº 3098 (oxigénio 98%) impõem a introdução de diversas alterações ao quadro regulamentar em questão. Encontram-se em franco desenvolvimento tecnológico geradores de O₂ 98%, com processos de certificação iniciados, o que constituirá seguramente uma alternativa importante no abastecimento dos hospitais. Por todos estes motivos, está em curso a revisão do Regulamento dos Gases Medicinais.

Contudo, e tendo também em consideração as conclusões constantes do [Relatório final](#) do Grupo de Trabalho criado pelo [Despacho n.º 6581/2023](#), de 19/06, a respeito da utilização de oxigénio com concentração de 93% na prática clínica, produzido localmente através de recurso a dispositivo médico, esclarece-se o seguinte:

- Do ponto vista clínico e no estado atual da arte, o O₂ a 93% pode ser utilizado, desde que sejam aplicados todos os mecanismos de monitorização obrigatórios e sejam asseguradas pela instituição todas as condições para a prática clínica segura;

- A aquisição e instalação de concentradores de oxigénio deve garantir o cumprimento da legislação relativa a dispositivos médicos, mormente o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, bem como, o Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril, que assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)