

**VOTO Nº 132/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.381469/2015-99

Expediente nº 4973427/21-7

Analisa recurso interposto pela empresa MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA referente ao indeferimento da petição de Registro de Medicamento Radiofármaco NOVO radionuclídeo para o medicamento Radioisótopo Primário Gerador ITM GE-68/GA-68, processo nº 25351.381469/2015-99, em face da deliberação da Gerência-Geral de Recursos de CONHECER DO RECURSO de expediente nº 1429278/21-8 E NEGAR-LHE PROVIMENTO, conforme Aresto nº 1.464, publicado em 28/10/2021.

Considerando que: a MJM é única representante comercial do gerador de Ge68/Ga68 ITM, o qual é comercializado no Brasil com base na RDC nº 70/14 e usado há mais de 10 anos; a empresa mostrou-se diligente no decorrer do processo, tendo apresentado vasta documentação; o PARECER n. 35/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU orienta que, desde que tenha se iniciado adequadamente o processo administrativo, é permitido que situações supervenientes, amparadas por argumentos razoáveis e consistentes tecnicamente, autorizem a juntada de novos documentos para análise técnica enquanto esta não esteja ultimada, o que se aplica aos aditamentos realizados antes da decisão da área técnica; o produto objeto do presente recurso representa 95% do mercado; o Gálio 68 é usado como radiomarcador nos exames de PET-CT para avaliação de tumores neuroendócrinos e de próstata, conforme os protocolos clínicos; a Resolução - RDC nº 64/2009, que dispunha sobre o Registro de Radiofármacos e à luz da qual foi protocolado o pedido de registro do produto em 2015, não se encontra mais vigente, tendo sido revogada pela Resolução - RDC nº 451/2020 em data anterior à decisão do recurso interposto contra o indeferimento e do presente recurso, trazendo atualizações importantes, inclusive a possibilidade de isenção de registro e regularização mediante notificação para radiofármacos; foi editada a Instrução Normativa - IN nº 80/2020, que regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de radiofármaco, à qual a empresa procurou se adequar no decurso do processo para atender às exigências técnicas; o entendimento adotado pela Dicol em julgamentos de recursos semelhantes de interesse da mesma

empresa sob expedientes nº 3041060/21-3, nº 2871992/21-5 e nº 3974246/21-5; considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária; sugiro o provimento ao recurso com retorno do processo para análise da área técnica.

Posição do relator: DAR PROVIMENTO com retorno do processo para análise da área técnica.

Área responsável: GGMED

Empresa: MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA, em 08/12/2021, sob expediente nº 4973427/21-7, referente ao indeferimento da petição de Registro de Medicamento Radiofármaco NOVO radionuclídeo, expediente nº 0550966/15-1, para o medicamento Radioisótopo Primário Gerador ITM GE-68/GA-68, processo nº 25351.381469/2015-99, em face da deliberação da Gerência-Geral de Recursos, na Sessão de Julgamento Ordinária nº 37, realizada no dia vinte e sete de outubro de 2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO de expediente nº 1429278/21-8 E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 252/2021 – CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme Aresto nº 1.464, publicado em 28/10/2021.

Em 18/06/2015, a empresa protocolou o pedido do Registro de medicamento radiofármaco NOVO radionuclídeo.

Após análise, em 21/05/2020, foi exarada a Notificação de Exigência nº 1598422/20-2.

Em 02/06/2020, foi protocolado o Arquivamento temporário de processo devido à pandemia de SARS-COV-2, por meio do expediente nº 1745112/20-4, petição esta, anuída.

Em 27/01/2021, foi protocolado o cumprimento de exigência por meio do expediente nº 0354761/21-8, o qual foi analisado pela área técnica antes do indeferimento.

Em 23/02/2021, foi protocolado o Aditamento de expediente nº 0719891/12-4, o qual não foi analisado.

Em 05/03/2021, foi protocolado o Aditamento de expediente nº 0858821/21-0, o qual não foi analisado.

Em 15/03/2021, foi publicado, no DOU nº 49, por meio da Resolução RE nº 1.046 de 10/03/2021, o indeferimento do Registro de Medicamento Radiofármaco NOVO radionuclídeo.

Em 15/03/2021, a GPBIO enviou o Ofício eletrônico nº 1003577210, informando sobre os motivos de indeferimento, o qual foi visualizado pela empresa nesse mesmo dia.

Em 14/04/2021, a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão, sob o expediente nº 1429278/21-8.

A GPBIO não retratou sua decisão, conforme DESPACHO DE NÃO RETRATAÇÃO nº 02/2021 GPBIO/GGMED, de 02 de maio de 2021.

Em Sessão de Julgamento, na data de 27/10/2021, a GGREC decidiu CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 252/2021 –CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme ARESTO nº 1.464, publicado em 28/10/2021.

Em 03/11/2021, foi enviado o Ofício Eletrônico nº 4286308212, informando à recorrente da decisão proferida em 1ª instância, o qual foi lido pela empresa em 08/11/2021.

Em 08/12/2021, a Recorrente protocolou o presente recurso de 2ª instância, sob o nº de expediente 4973427/21-7.

Os motivos do indeferimento foram:

I - O Produto não possui registro no país de origem, Alemanha, nem na União Europeia, em desacordo com o art. 18 da Lei nº 6.360/1976 e com os incisos VII-art. 22 e IV-art. 36 da RDC nº 64/2009. O produto está com a comercialização suspensa na Alemanha e não foi apresentada justificativa técnica clara e plausível sobre os motivos dessa suspensão, nem sobre a impossibilidade de obtenção do registro no país de origem, tendo em vista que esta é condição para comercializar esse tipo de produto no país;

II - Controle de qualidade e monitoramento do produto em desacordo com o art. 11 da RDC nº 204/2005: não há previsão de importação direta na RDC nº 64/2009, vigente à época do peticionamento. Além disso, o produto, com prazo proposto de validade de seis meses, não possui meia-vida curta, que impossibilite a importação pelo detentor do registro. Na nova norma de radiofármacos, **RDC nº 451/2020, vigente desde 1º de fevereiro de 2021 e que revogou a RDC nº 64/2009, há previsão de importação direta pela unidade hospitalar ou clínica especializada que irá utilizá-lo;** no entanto, a empresa solicitante não comprovou os requisitos previstos no art. 29 desta nova norma. Nesse sentido, não há comprovação de que a solicitante do registro possui conhecimento sobre o controle de qualidade e informações de uso dos geradores importados; não foram apresentadas evidências de treinamento dos serviços de saúde quanto à metodologia analítica; e não há indicação de responsabilidade quanto ao descarte do gerador. Portanto, a empresa não cumpriu os itens 19 e 48 da Exigência nº 1598422/20-2, **tendo em vista que não evidenciou o cumprimento do documento interno POPSER-082;**

III - Controle de impurezas, em desacordo com a alínea “b”, inciso XII do art. 31 da RDC nº 64/2009: a empresa não demonstrou a capacidade do processo de purificação para eliminar os solventes tolueno e tetraclometano, que integram o processo de fabricação do produto. O documento apresentado pela empresa não aborda os referidos solventes, os quais foram mencionados na descrição das etapas de produção e **foram objeto de questionamento na Exigência;**

IV - Descrição do sistema do gerador em desacordo com a alínea “d” inciso VI do art. 31 da RDC nº 64/2009 e com o art. 11 da RDC nº 204/2005: em resposta à solicitação da Anvisa de discussão sobre os componentes que poderiam ter influência na composição do eluato e no procedimento de eluição, **a empresa apresentou o extrato da patente estadunidense do gerador de gálio 68, nº US 8,487,047 B2, de julho de 2013, documento que não cumpre o solicitado;**

V - Descrição do processo de produção do radionuclídeo, em desacordo com o inciso XVI do art. 31: a empresa apresentou um documento da Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA), sobre a obtenção de radioisótopos de longa duração para serem usados na fabricação de geradores. Não foi apresentada a descrição completa do processo de produção do radionuclídeo-pai, o que descumpra o inciso XVI do art. 31 da RDC 64/2009, que solicita as seguintes informações: descrição da transformação nuclear; transformações que não são de interesse e que podem ocorrer sob as condições de irradiação utilizadas, devido a impurezas isotópicas presentes no material-alvo; condições de irradiação; efeito das variações nas reações nucleares; e descrição e

validação dos processos de separação. Além disso, também deveriam ter sido abordadas as possíveis diferenças no processo de fabricação entre os fornecedores. Portanto, não foram apresentadas as informações solicitadas, relativas ao processo de fabricação do produto objeto da solicitação de registro;

VI - Validação do processo de fabricação, em desacordo com o inciso V do art. 31 da RDC nº 64/2009 e com o Guia para a Elaboração do Relatório Sumário de Validação de Processo de Fabricação de Medicamentos: não foi apresentada a estratégia de controle do processo, os controles em processo foram avaliados parcialmente e a análise dos parâmetros de qualidade do produto terminado não demonstrou o resultado de parâmetros essenciais para a garantia de qualidade do produto.

VII - Validação da metodologia analítica do controle de qualidade a ser realizado pelo fabricante do produto e pelo importador, em desacordo com a alínea "a", inciso X do art. 31 da RDC nº 64/2009, o inciso V do art. 36 da RDC nº 64/2009 e art. 5º e 7º da RDC nº 166/2017: a empresa não apresentou a validação de metodologia não compendial (ensaio de lauril galato), em idioma aceito pela Anvisa conforme art. 4º da RDC 25/2011, dentro do prazo previsto pela RDC nº 204/2005. Não apresentou a validação parcial para nenhum dos métodos compendiais não gerais;

VIII - Controle de impureza radionuclídica em desacordo com o inciso IV do art. 62 da Lei nº 6.360/1976 e inciso IV do Art. 31 da RDC nº 64/2009: com relação à impureza germânio-68, a empresa adotou um limite superior (0,005%) ao estabelecido na monografia da Farmacopeia Europeia (0,001%). Destaca-se que a Farmacopeia Europeia foi admitida pela Anvisa como compêndio oficial por meio da RDC nº 37/2009 e que o inciso IV do artigo 62 da Lei nº 6.360/1976 estabelece ser impróprio para uso o medicamento, droga ou insumo farmacêutico que não satisfizer as exigências da Farmacopeia Brasileira ou de outro código adotado pelo Ministério da Saúde;

IX - Estudos de estabilidade em desacordo com os itens 2.1 e 3.1 do Anexo da RE nº 1/2005 e arts. 5º e 74 da RDC nº 318/2019 e inciso IV do art. 33 da RDC nº 64/2009: os estudos apresentados não atendem aos requisitos mínimos para submissão, não sendo, assim, considerados válidos: no momento do protocolo, estudos de estabilidade de longa duração em andamento, com resultados de no mínimo doze meses, acompanhados de estudos de estabilidade acelerados concluídos, com no mínimo três lotes. Os estudos realizados não avaliaram a influência do tempo e frequência da eluição na qualidade do eluato. Não houve análise dos resultados, principalmente sobre o rendimento da eluição, que ficou abaixo das especificações em determinados pontos dos testes;

X - Bula para profissional de saúde está em desacordo com o art. 11 da RDC nº 64/2009: a empresa enviou o documento 6, *Summary of Product Characteristics*, no idioma inglês.

Os aditamentos de expedientes nº 0719891/21-4, apresentado em 23/02/2021, e nº 0858821/21-0, de 04/03/2021, não foram apreciados pela área técnica, por serem considerados uma afronta à RDC nº 204/2005, que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA.

No presente recurso, a recorrente apresenta as seguintes alegações:

- O medicamento em questão é de suma importância para a modalidade diagnóstica de PET/CT, para detecção de tumores neuroendócrinos, metástases e recidivas do câncer de próstata, os geradores de Gálio-68 têm papel fundamental na medicina nuclear, pois são a principal alternativa de viabilização da abordagem de teranóstico, um protocolo que combina o diagnóstico por imagem e o tratamento personalizado com a mesma molécula (princípio ativo), porém, marcada com radioisótopo para tratamento (Iutécio-177, por exemplo).

- **A MJM é única representante comercial do gerador de Ge68/Ga68 ITM, e está regularizada para a comercialização no Brasil, tendo em vista a RDC nº 70/14.** Ainda, a MJM e o Grupo RPH (ao qual pertence), vem atuando ativamente no mercado de medicina nuclear ao longo dos anos, para que produtos inovadores e pioneiros possam ser comercializados no Brasil, a fim de garantir o fornecimento de medicamentos seguros e que atendam às normativas sanitárias vigentes.
- Em relação à ausência do registro e da suspensão de comercialização no País de origem, a empresa reitera que a comercialização do referido produto na Alemanha é realizada através da distribuição de doses de Radiofármacos (*kits* frios) marcados com a solução de tricloreto de Ga68 proveniente deste Gerador, que **a fabricante ITM decidiu não registrar o produto na Europa, pois desenvolveu um novo Gerador de Ge68/Ga68, com maior atividade e que submeteu um dossiê de registro deste novo Gerador à Agência Europeia de Medicamentos.**
- Ressalta que no cumprimento da exigência nº 1598422/20-2, apresentou a **comprovação de registro na Índia, concedido pela autoridade sanitária local, conforme solicitado na reunião realizada em 18/10/2017.** Dessa forma, que **não é correto afirmar que o produto deixou de ser comercializado no país de origem, que a empresa não apresentou a devida justificativa, tendo em vista a declaração emitida pela ITM e anexada ao recurso administrativo de 1ª instância, tampouco que não apresentou a comprovação de registro em outro país.**
- **Quanto ao controle de qualidade e monitoramento do produto,** conforme exposto no Voto nº 252/2021 – CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, não restam dúvidas de que a RDC nº 64/2009, vigente à época do protocolo do registro, não contemplava a importação e o controle de qualidade de eluatos de geradores de radionuclídeos no seu escopo. A empresa afirma que, conforme explanado em outras oportunidades (na reunião realizada em 05/06/2018 com os técnicos da GPBIO e no recurso administrativo de 1ª instância), a MJM, detentora do registro, não possui licença da CNEN para usar e manipular fontes radiativas por se tratar de uma indústria farmacêutica, focada na produção de *kits* frios, os quais não demandam medidas de proteção radiológica e adequação de infraestrutura. Assim, a importação e controle de qualidade do eluato do gerador de Ga68 não poderiam ser realizados pela empresa.
- Neste sentido, embora a norma RDC 64/2009, revogada em dezembro de 2020, não contemplasse a situação de Geradores de radionuclídeos importados, fato este que veio a ocorrer somente no ano de 2020, com a publicação da RDC nº 383/2020 e nº 451/2020, a recorrente argumenta que não mediu esforços para buscar alternativas que viabilizassem a regularização de radiofármacos conhecidos internacionalmente, como o presente produto que, segundo ela, até poucos dias atrás, era o único meio de aquisição do radionuclídeo Gálio-68, pelos serviços de medicina nuclear.
- Ainda, sobre este fato, a recorrente pontuou que na notificação de exigência nº 1598422/20-2, a GBPIO não fez menção à impossibilidade de importar o Gerador de Ge68/Ga68 pelos estabelecimentos de saúde, na vigência da RDC nº 64/2009. Pelo contrário, que esta solicitou que a empresa enviasse o fluxo de trabalho, desde o pedido de compra até o descarte do gerador ao final do seu prazo de validade. Que no cumprimento da referida exigência, encaminhou o POPPLA-005, onde consta todo o passo-a-passo do processo de importação, documentação necessária e, inclusive, a responsabilidade do destino final do Gerador após o tempo de expiração.
- A empresa ressalta que vem cumprindo com o Artigo 29 da RDC 451/2020, e com o procedimento POPSER-082 desde o cumprimento da notificação de exigência, na qual encaminhou o referido documento.
- Prossegue informando que, a fim de demonstrar o controle da empresa quanto aos geradores importados, as análises de liberação do eluato, e cumprimento do POPSER-082, anexou ao Doc. 3 do expediente nº 4973427/21-7 outros certificados de análises de eluatos de tricloreto de gálio (Ga68), devidamente aprovados e assinados pelos responsáveis do serviço de medicina nuclear (Hospital Mater Dei, Hospital Moinhos de Vento, IMEB - Imagens Médicas de Brasília, Hospital Sírio Libanês, Medradius, Grupo Hermes Pardini, Santa Casa da Bahia) e pelo detentor do registro, Grupo RPH Pharma.

- No que se refere ao controle de impurezas e da ausência de descrição do processo de produção do radionuclídeo, a recorrente argumenta que, a fim de garantir que os solventes orgânicos presentes na solução em estoque de tetracloreto de Ge68 sejam totalmente separados do componente de interesse, a ITM desenvolveu um processo de purificação altamente eficiente e devidamente validado de acordo com os requerimentos das Boas Práticas de Fabricação. Que a validação desta etapa do processo foi submetida à esta Agência e encontra-se anexada aos autos do processo de registro. Destaca ainda que este item foi tratado em reunião, em que a Recorrente pontuou que nem todas as informações estavam disponíveis pelos fabricantes de germânio-68. Que foram apresentadas as devidas justificativas de ausência, como é permitido na legislação, que anexou documentação robusta obtida na literatura científica e relatório de desenvolvimento elaborado pela fabricante ITM, tanto no cumprimento da notificação de exigência n. 1598422/20-2, quanto no recurso administrativo de 1ª instância (Doc. 4). Assim, que a empresa cumpriu integralmente o item, uma vez que forneceu justificativas e dados suficientes sobre a produção do radionuclídeo-pai.
- Em relação à descrição do sistema do gerador, a empresa alega que, ao contrário do disposto na decisão da GGREC, foi esclarecido no cumprimento de exigência de expediente nº 1598422/20-2, que na etapa de desenvolvimento do produto, na estabilidade e na validação do processo de produtivo, foram avaliadas as especificações da matriz de sílica/lauril galato e o melhor fluxo e procedimento de eluição do gerador. Que tal aspecto também foi contemplado no recurso administrativo de 2ª instância, tanto no Doc. 05 quanto no Doc. 06, referente ao desenvolvimento do gerador e da coluna. Quanto aos componentes da coluna que podem interferir na qualidade e composição do eluato, informa que não há, até o momento, indícios de que estes componentes interferem na eluição, bem como na radiomarcagem. Ainda, lembra que para a eluição e marcação do radiofármaco, utiliza-se o módulo específico, onde é acoplada uma coluna C18 que permite a retenção de impurezas, no radiofármaco final, antes do seu uso no paciente.
- No que tange à validação do processo de fabricação, a recorrente informa que foram anexadas as novas versões das validações de processo de produção do Gerador e da purificação do IFA, e que vem atuando junto a seus parceiros para a confecção e elaboração de documentos de acordo com a legislação brasileira. Que muitas vezes não é possível atender a todos os requisitos para o registro dessa categoria de produto no Brasil, no entanto, que as validações de processo produtivo apresentadas garantem a qualidade, reprodutibilidade e segurança do referido produto.
- Quanto à validação da metodologia analítica do controle de qualidade a ser realizado pelo fabricante do produto e pelo importador, a empresa informa que o assunto foi tratado através do aditamento sob expediente 0719891/21-4, de **23/02/2021**, momento em que apresentou a validação de metodologia em idioma inglês, bem como as validações parciais. Porém, esse aditamento não foi considerado pela área técnica por estar fora do prazo para o cumprimento de exigência, que segundo a área, findou em **27/01/2021**.
- A recorrente reitera que, na impossibilidade justificada para cumprir tais exigências tempestivamente, solicitou uma reunião formal com a GPBIO para contextualizar o caso e indicar que precisava de mais tempo para incluir os estudos solicitados. Salaria que a maioria dos documentos foram anexados junto ao cumprimento de exigência dentro do prazo legal e outros foram protocolados, de fato, em data posterior ao cumprimento da notificação de exigência formulada, como é o caso do expediente nº 0719891/21-4, mas anteriormente à publicação da decisão no Diário Oficial da União, considerado o prazo máximo de 31/03/2021 justificado no voto nº 252/2021 – CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Ante o exposto, a recorrente requer que seja deferido o registro do produto ou, no mínimo, que seja determinada a remessa dos autos para a Gerência Geral de Medicamentos para nova análise de todos os documentos apresentados.

Este é o relatório, passo à análise.

2. Análise

A empresa MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA - 04.891.262/0001-44 solicitou na petição primária 0550966/15-1, datada de 18/06/2015, o registro do medicamento [Radioisótopo Primário Gerador ITG GE-68/GA-68](#), produzido pelo fabricante *ITM Isotope Technologies Garching GmbH*, sob o assunto “10364- Registro de Medicamento Radiofármaco NOVO radionuclídeo”.

O Gerador de Germânio-68/Gálio-68 ITM, fabricado pela empresa alemã ITM Medical Isotopes GmbH, objeto deste pedido de registro, vem sendo comercializado desde 2012 no Brasil e era o único Gerador com autorização no país até novembro de 2021. Segundo a recorrente, nos últimos anos, foram preparadas e dispensadas aproximadamente 33 mil doses de Radiofármacos marcados com o eluato de tricloreto de Ga68 proveniente do Gerador ITM, no Brasil.

Em relação à regularidade do produto, cabe fazer uma breve contextualização dos marcos regulatórios quanto ao registro de radiofármacos no Brasil.

Os radiofármacos são medicamentos com contexto único que, por suas características radioativas, têm especificidades no desenvolvimento, na produção, no controle de qualidade, na logística de distribuição, no tamanho do mercado, na rotulagem, no tamanho dos lotes e na estabilidade, sendo um *nicho* desafiador tanto para o setor produtivo quanto para os reguladores.

Desde a publicação do marco regulatório de radiofármacos no Brasil, por meio das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2009 (que estabelecia os requisitos mínimos para o registro de radiofármacos) e RDC nº 63/2009 (que estabelece os requisitos mínimos a serem observados na fabricação de radiofármacos), que determinaram o prazo de 2 (dois) anos para que o setor regulado se adequasse às suas disposições, a Anvisa tenta evitar o desabastecimento desses medicamentos, dada sua relevância, por meio de atos administrativos, tais como, edição da RDC nº 66/2011, que prorrogou o prazo de adequação inicial; da RDC nº 70/2014, que suspendeu o prazo de adequação vigente à época exclusivamente para os radiofármacos que já estavam em comercialização no país, respaldando sua comercialização pelo protocolo do pedido de registro junto à Anvisa, **situação esta em que se enquadra o presente caso**; e da RDC nº 263, de 19 de fevereiro de 2019, que possibilitou o registro exclusivamente de radiofármacos de **uso consagrado fabricados em território nacional**.

Considerando as dificuldade técnicas das empresas em se adequarem aos requisitos para registro de radiofármacos, constatou-se a necessidade de atualização da RDC nº 64/2009 e normas conexas, com o objetivo de flexibilizar alguns requisitos regulatórios **para facilitar a entrada de radiofármacos no mercado nacional**. Tal revisão ocorreu no âmbito do processo de regulação nº 25351.901595/2017-10, em que foi revogada a Resolução RDC nº 64/2009 e normas relacionadas, **culminando com a publicação da RDC nº 451, de 16 de dezembro de 2020**, que dispõe sobre os requisitos para notificação, registro e importação de radiofármacos e de duas Instruções Normativas, a saber: IN nº 80, de 16 de dezembro de 2020, que regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de radiofármaco, e IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, que regulamenta a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia.

Embora o novo marco regulatório de 2020 tenha previsto algumas situações e simplificações não contempladas pela RDC nº 64/2009, o mercado de radiofármacos ainda é restrito, sendo muitos deles comercializados com respaldo na RDC nº 70/2014, cujos efeitos valem para processos de registro pendentes de análise na Anvisa, e na RDC nº 263/2019, que permanece vigente e viabilizou a regularização dos produtos do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN/CNEN, que é uma instituição pública de pesquisa técnico-científica, desenvolvimento e ensino, gerida técnica e administrativamente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, autarquia do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações - MCTI.

Nessa baila, a MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA assegurou a continuidade da comercialização do Radioisótopo Primário Gerador ITM GE-68/GA-68 com base na RDC nº 70/2014, por meio do protocolo do expediente nº 0550966/15-1 em 18/06/2015, e na medida transitória estabelecida no Art. 32 da RDC nº 451/2020 (*Art. 32. Os radiofármacos comercializados conforme enquadramento na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 70, de 22 de dezembro de 2014, com processos ainda pendentes de decisão da Anvisa, podem ser comercializados até decisão final.*).

Haja vista que o presente recurso administrativo foi recebido no efeito suspensivo, nos termos do Art. 17. da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019 (*Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.*), até a decisão final da Dicol, última instância administrativa, o produto pode ser comercializado.

Quanto à importância do Gerador de Germânio-68/Gálio-68, destaca-se que o radionuclídeo Gálio-68 é peça chave no diagnóstico por imagem através da Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET e PET/CT), tecnologia essa que fornece imagens com melhor resolução e precisão, que ajudam a nortear o tratamento e a melhor conduta em cada paciente, nas mais variadas enfermidades.

O Gálio-68 (Ga68) e o Flúor-18 (F18), em conjunto, são responsáveis por 100% dos exames PET/CT realizados no país, sendo que algumas moléculas marcadas com Ga-68 são a única alternativa no mercado brasileiro para determinados exames, já que não possuem alternativas análogas com o F18.

De acordo com a detentora do registro, os geradores de Ga68 são a única opção viável para exames PET/CT na maioria das clínicas e hospitais, onde os radiofármacos de F18 produzidos em ciclotrons não conseguem chegar, devido a questões logísticas e estruturais. A empresa argumentou, ainda, que a obtenção do Ga68 a partir do sistema gerador traz grandes benefícios ao passo que favorece o uso descentralizado de radiofármacos preparados com Ga68 e, somado à capacidade deste de alcançar locais-alvo específicos do corpo humano, fornece amplo acesso ao paciente, nas mais variadas aplicações clínicas.

A recorrente justifica que os radiofármacos – kits frios, atualmente disponíveis no mercado brasileiro e mundial para uso com radionuclídeo Ga68, são fabricados pensando no uso do Gerador da ITM, conforme tabela disponível no expediente nº 4973427/21-7.

Destaca-se que a legislação específica aplicada para a análise da petição de pedido de registro do medicamento Radioisótopo Primário Gerador ITM GE-68/GA-68 da MJM foi a RDC 64/2009.

A análise das informações contidas na petição inicial e aditamentos, expedientes nº 2413611/16-e nº 0597545/18-8, resultou na emissão da exigência 1598422/20-2, enviada em 21/05/2020, e lida pela empresa em 01/06/2020, conforme apontado pelo sistema DATAVISA.

Em 04/06/2020, a empresa recebeu anuência para arquivamento temporário do processo, em função da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 355/2020, que dispunha sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, estendendo o prazo para cumprimento até o dia **27/01/2021**.

A empresa apresentou os cumprimentos de exigência sob expedientes nº 0354761/21-8 e nº 0353063/21-9, encaminhados diretamente pelo fabricante do medicamento, dentro do prazo mencionado.

Em 23/02/2021, foi protocolado o Aditamento de expediente nº 0719891/12-4 e, em 05/03/2021, o aditamento de expediente nº 0858821/21-0, os quais não foram analisados pela área técnica nem pela GGREC, por terem sido encaminhados após o prazo máximo para cumprimento de exigência, mesmo que anteriormente à publicação da decisão pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, em 15/03/2021.

A empresa solicitou reunião com a GPBIO, tendo sido atendida em 04/03/2021, conforme ata de reunião acostada ao processo no Datavisa. De acordo com a referida Ata, a reunião foi solicitada pela MJM com o objetivo de discutir e esclarecer as respostas dos itens 11, 14, 33, 41, 50 e 53 do Cumprimento Exigência nº 1598422/20-2, processo nº 25351.381469/2015-99, referente ao produto Gerador de Gálio 68 ITM.

Na citada reunião, a empresa informou que não conseguira cumprir a exigência dentro do prazo estabelecido e que os documentos requeridos foram juntados ao processo antes da decisão da área técnica, a tempo de dirimir as dúvidas levantadas, não havendo razão para ignorá-los, uma vez que a verdade material deve prevalecer sobre os aspectos procedimentais. Nessa ocasião, a GPBIO informou

que não consideraria os documentos aditados que foram protocolados fora do prazo para o cumprimento de exigência.

Ressalta-se que a Notificação de Exigência nº 1598422/20-2 continha 58 (cinquenta e oito) itens, os quais foram respondidos pela empresa com vasta documentação.

No que se refere à documentação técnica do produto, o fabricante ITM Medical Isotopes (Alemanha) protocolizou diretamente na Anvisa o expediente nº 0353063219, de 26/01/2021, com 417 páginas, contendo documentação de um lote produzido em 2020; validação do processo de produção para purificação do germânio, assim como, da carga do gerador; validação do método de controle de qualidade do gerador 68Ge/68Ga para o Método ICPMS e Laurilgaliato em eluato. A ITM informou que todos os outros métodos de controle de qualidade para o produto Gerador 68Ge/68Ga são realizados de acordo com o Ph.Eur. monografia 2464 (solução de cloreto de gálio (68Ga) para radiomarcagem).

De acordo com a área técnica e a GGREC, segundo o Art. 6º da Diretiva 2001/83/EC do Parlamento Europeu e do Conselho, a autorização de introdução no mercado é exigida para geradores de radionuclídeos e verificou-se no portal do Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Alemanha que há dez geradores de radionuclídeos registrados, refletindo, portanto, a necessidade de registro desse tipo de produto no país. As áreas também ressaltaram que o § 1º, do Art. 18, da Lei nº 6.360/1976 é explícito ao solicitar registro no país de origem, permitindo a apresentação de documentação emitida por outro país somente na impossibilidade do cumprimento, o que deveria ter sido claramente justificado.

Para esse item, a fabricante, ITM, enviou à Anvisa uma declaração de que decidiu não registrar o produto na Europa, pois desenvolveu um novo Gerador de Ge68/Ga68, com maior atividade e que submeteu um dossiê de registro deste novo Gerador à Agência Europeia de Medicamentos. Além disso, a MJM apresentou o Certificado de Registro do Produto junto à autoridade regulatória indiana *Central Drug Standard Control Organization (CDSCO)* em 2020. Ainda, em que pese o fato do produto não ser registrado no país de origem, ele encontra-se regularizado no Brasil e é comercializado no território nacional há mais de dez anos, com respaldo na RDC nº 70/2014, de modo que esse fato deve ser considerado na análise do registro. Importa citar, também, que a requerente protocolizou ao pedido de registro Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco – Outros medicamentos sob expediente nº [0333315/21-9](#), de 26/01/2021, o qual é uma ferramenta importante para o monitoramento do seu uso e das ações da Anvisa.

Ademais, enquanto a então vigente RDC nº 64/2009, que dispunha sobre o registro de Radiofármacos, no Inciso VII do Art. 22 e no Inciso IV do Art. 36, previa o envio de documento comprobatório do registro emitido pela autoridade sanitária do país de origem, a RDC nº 451/2020, que revogou a RDC nº 64/2009, e dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos, publicada em 23/12/2020, e em vigor desde 1º de fevereiro de 2021, **não mais prevê o envio de documento comprobatório do registro emitido pela autoridade sanitária do país de origem como documentação para o registro:**

CAPÍTULO IV - DOS REQUISITOS PARA O REGISTRO DE RADIOFÁRMACOS

Seção I - Da Documentação para Registro

Art. 11. As apresentações a serem registradas deverão estar de acordo com o regime posológico e a indicação terapêutica e/ou diagnóstica do radiofármaco.

Art. 12. No ato do protocolo de pedido de registro de um radiofármaco, a empresa deve peticionar um processo único, apresentando todos os documentos previstos nesta Resolução e os relacionados na Instrução Normativa-IN nº 80, de 16 de dezembro de 2020, e suas atualizações.

§ 1º Caso a empresa solicite alterações durante a análise do registro que caracterizem mudança pós-registro, deve protocolar petição específica de mudança pós-registro, conforme regulamentação específica vigente.

§ 2º O solicitante do registro deve solicitar junto à Farmacopeia Brasileira a inclusão do IFA, precursores radiofarmacêuticos e excipientes na lista da Denominação Comum Brasileira (DCB), caso não estejam presentes na lista de denominações aprovadas.

Art. 13. Todos os documentos devem ser encaminhados por via impressa e/ou mídia eletrônica, de acordo com a sequência disposta nesta Resolução e na Instrução Normativa-IN nº 80, de 16 de

dezembro de 2020, e suas atualizações.

§ 1º A mídia eletrônica deve ser enviada em arquivo de formato PDF que permita a realização de busca textual e cópia.

§ 2º A documentação deve apresentar um sumário do conteúdo, que corresponde à enumeração sequencial dos itens e respectivas páginas iniciais.

§ 3º A documentação pode ser instruída conforme o formato Documento Técnico Comum (CTD).

§ 4º O disposto no caput deste Artigo não se aplica aos casos de submissão por peticionamento eletrônico ou conforme normativas específicas de protocolos vigentes.

Art. 14. Caso o radiofármaco a ser registrado contenha algum produto biológico na sua formulação, o solicitante do registro deve informar o número de registro do produto biológico na Anvisa e não é necessário o envio da documentação específica para o registro de produtos biológicos prevista na legislação vigente.

§ 1º Caso o radiofármaco contenha um produto biológico que não possua registro na Anvisa, deve ser apresentada toda a documentação específica exigida na legislação vigente para o registro de produtos biológicos.

§ 2º Uma vez concedido o registro, o fabricante do radiofármaco não pode alterar o fornecedor do referido produto biológico.

§ 3º Caso seja necessário alterar o fornecedor do produto biológico, a empresa deve peticionar pós registro específico contendo documentação preconizada na norma vigente de pós registro de produtos biológicos.

Art. 15. Abordagens técnicas diferentes das previstas nesta Resolução e nas Instruções Normativas - IN nº 80 e 81, ambas de 16 de dezembro de 2020, e suas atualizações, devem ser tecnicamente justificadas.

Parágrafo único. As justificativas apresentadas serão analisadas pela Anvisa e, se não forem aceitas, podem ensejar o indeferimento da petição.

Dessa forma, considerando que o processo hoje seguiria o disposto na RDC nº 451/2020, bem como, os documentos previstos nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 80/2020, e tendo em vista o conflito das Resoluções com o Art. 18, da Lei nº 6.360/1976, este item de indeferimento foi considerado, **ainda em primeira instância**, passível de retorno para análise no que concerne ao tipo de documento comprobatório de registro emitido pela autoridade sanitária do país de origem, de modo que, por si só, não seria razão para o indeferimento do pedido.

Destaco que, devido ao baixo valor agregado a essa categoria de produto, o baixo volume de venda em relação a outros medicamentos, as condições especiais para importação e distribuição e os custos regulatórios, observa-se que são poucas as empresas que atuam nesse nicho de mercado e que se interessam em registrar radiofármacos para venda em todo o território nacional. O IPEN supre a maior parte parte desse mercado, mas o Instituto se encontra com parte de sua produção suspensa e com dificuldades para atender à demanda nacional conforme informou em Carta (1961412) encaminhada por ocasião da análise da prorrogação da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da ANVISA e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional e que encontra-se vigente até 31/10/2022.

No que se refere ao controle de qualidade e monitoramento do produto, no Ofício de indeferimento a área técnica informou que **não há previsão de importação direta pela unidades de saúde na RDC nº 64/2009, vigente à época do peticionamento**. Além disso, o produto, com prazo proposto de validade de seis meses, não possui meia-vida curta, que impossibilite a importação pelo detentor do registro.

Ocorre que, na nova norma de radiofármacos, **RDC nº 451/2020, há previsão de importação direta pela unidade hospitalar ou clínica especializada que irá utilizá-lo, desde que seja cumprido o disposto no Art. 29 da referida norma:**

Art. 29. A importação dos geradores de eluato de radionuclídeos pode ser feita diretamente pela unidade hospitalar ou clínica especializada que irá utilizá-lo, devendo ser observadas, além do que é preconizado na legislação específica de importação, as seguintes condições:

- I - procedimento padrão harmonizado de liberação para uso do eluato de radionuclídeo estabelecido entre a detentora do registro e o local que está recebendo o gerador;
- II - laudo de Liberação para cada gerador, assinado pelos responsáveis técnicos farmacêuticos da detentora de registro e do estabelecimento que utilizará o gerador; e
- III - plano de gerenciamento do gerador de eluato após o tempo de vida útil que estabeleça claramente a responsabilidade quanto ao seu descarte

No recurso de primeira instância, a empresa alegou que a Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN exige que o estabelecimento de saúde importe diretamente o radiofármaco, e que não possui autorização da CNEN para importar e manipular radioativos, não sendo possível o controle de qualidade pela MJM devido à curta meia vida do galio-68 no eluato (68 minutos). Ressaltou que, na exigência, a área técnica não fez menção à impossibilidade da importação direta pelos estabelecimentos de saúde, em acordo com a RDC nº 64/2009 e afirma ter encaminhado a documentação solicitada pela Agência na exigência. Acerca do não cumprimento do documento POPSER-82, a empresa citou como uma das razões, a ausência clara de regulação da Anvisa sobre o controle de qualidade dos eluatos de geradores e que a RDC nº 451/2020 se tornou vigente em 01/02/2021, data posterior ao cumprimento de exigência e apresentou 03 (três) laudos de análise assinados pelos serviços de saúde e detentor do registro, emitidos após a vigência da RDC 451/2020:

Art. 29. A importação dos geradores de eluato de radionuclídeos pode ser feita diretamente pela unidade hospitalar ou clínica especializada que irá utilizá-lo, devendo ser observadas, além do que é preconizado na legislação específica de importação, as seguintes condições:

- I - procedimento padrão harmonizado de liberação para uso do eluato de radionuclídeo estabelecido entre a detentora do registro e o local que está recebendo o gerador;
- II - laudo de Liberação para cada gerador, assinado pelos responsáveis técnicos farmacêuticos da detentora de registro e do estabelecimento que utilizará o gerador; e
- III - plano de gerenciamento do gerador de eluato após o tempo de vida útil que estabeleça claramente a responsabilidade quanto ao seu descarte.

Ao recurso em primeira instância de expediente nº [1429278/21-8](#), bem como, ao expediente nº 4973427/21-7, objeto da presente análise, a empresa anexou uma série de documentos relativos ao controle de qualidade do produto, validações de métodos analíticos e outros relacionados às razões do indeferimento, os quais não foram analisados pelas instâncias inferiores por serem considerados intempestivos.

Diante do cenário exposto, há de se considerar que a empresa procurou agir de forma diligente diante das dificuldades relatadas para instrução do dossiê de registro de radiofármacos com toda a documentação esperada pela Anvisa, devido às características próprias de cada radiofármaco e ao contexto regulatório dessa categoria de produtos em outros países, uma vez que os documentos de qualidade e evidências necessários não são harmonizados entre as autoridade reguladoras e, a priori, completos.

Em relação à essa alegação da empresa, que tem potencial de definir o destino do presente recurso, **trago à baila o Parecer da Procuradoria da Anvisa - PARECER n. 35/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU - que consolida os entendimentos do Consultivo no sentido de que, desde que tenha se iniciado adequadamente o processo administrativo, é permitido que situações supervenientes, amparadas por argumentos razoáveis e consistentes tecnicamente, autorizem a juntada de novos documentos para análise técnica enquanto esta não esteja ultimada.**

Tal entendimento reside no fato de que o processo administrativo, no âmbito da vigilância sanitária, tem naturalmente viés singular porque *"A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras."*

Neste diapasão, atenta à sua especificidade e vocação institucional, a ANVISA, para cumprir o papel que lhe cabe no contexto da garantia social do direito à saúde editou a RDC de nº 204, de 2005, que disciplina o processo administrativo a ser seguido para as petições de autorizações e registros. Como consequência, o aspecto formal do exercício do direito de petição (Lei 9.784, de 1999, e, RDC 204, de 2005) caminhará alinhando com o aspecto material das pretensões submetidas (no presente caso, RDC nº 64/2009). **Ao processo, cabe a função de instrumentalizar a concretização das pretensões e interesses materiais dos administrados, com a circunstância de que é na norma que regula as condições e requisitos para subjetivação dos interesses e pretensões que reside o valor legalmente definido para reger a criação, interpretação e aplicação das regras de processo, já que, “não há processo oco”.**

Portanto, considerando a relevância do produto e do conhecimento, por esta Agência, de apresentação de documentos com o potencial de suprir as deficiências do processo, e que o cancelamento do produto poderia levar ao desabastecimento do mercado, uma vez que ele vem sendo usado há cerca de uma década no Brasil e que não há informações no Parecer Técnico e no Voto da GGREC acerca das alternativas terapêuticas e do impacto nos Serviços de Medicina Nuclear, aspecto esse trazido nas alegações da empresa e que deve ser sopesado para decisão em última instância, entendo ser necessário o retorno do processo para a área técnica.

Nessa baila, chamo especial atenção que, devido ao baixo valor agregado a essa categoria de produto, ao baixo volume de venda em relação a outros medicamentos, às condições especiais para importação e distribuição e os custos regulatórios, observa-se que são poucas as empresas que atuam nesse nicho de mercado e que se interessam em registrar radiofármacos para venda em todo o território nacional e uma delas é a recorrente.

A falta de radiofármacos no mercado nacional é de conhecimento público e motivo de preocupação da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear - SBMN, dos hospitais e gestores públicos de saúde em todos os níveis. Tanto que, recentemente, a Dicol aprovou a prorrogação da vigência da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2020 da ANVISA e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Ademais, ressaltando-se a preocupação nacional com o tema, em abril deste ano foi promulgada a Emenda Constitucional 118/22, que permite a fabricação de todos os tipos de radioisótopos de uso médico pela iniciativa privada, o que espera-se fomentar a expansão do setor e aumentar a oferta dessa categoria de produtos essencial para o diagnóstico e tratamento de milhares de pacientes. O IPEN supre a maior parte desse mercado, mas o Instituto se encontra com parte de sua produção suspensa e com dificuldades para atender à demanda nacional dos produtos registrados e não fornece geradores de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ e nem os produtos já marcados com ^{68}Ga ou ^{18}F .

Portanto, os avanços regulatórios devem ser considerados no presente processo, ainda mais por tratar-se de uma petição de registro do ano de 2015, cuja documentação fora atualizada no decorrer do tempo, o que torna necessário se reavaliar o processo à luz de todos os documentos apresentados.

No que se refere à participação no mercado do produto objeto do presente recurso, em resposta à diligência realizada por esta Diretoria, a SBMN informou que, atualmente, há dois fornecedores de Gerador de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$, sendo que o Gerador da ITM representa 95% das aquisições pelos Serviços de Medicina Nuclear (SEI 2025609), evidenciando o risco de desabastecimento, caso ocorra a interrupção da oferta desse produto no território nacional.

Além disso, a SBMN informou que, embora o PSMA-1007-18F e o Octreotida-Nota-Alumínio-18F possam substituir os radiofármacos marcados com Gálio-68 (^{68}Ga) e com Flúor-18 (^{18}F) nos exames de PET/CT, ainda não é possível a venda e distribuição em todas as regiões do nosso país, sendo necessário o gerador de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ em algumas regiões, corroborando com a informação enviada pela recorrente.

Em relação aos protocolos de uso do Gálio 68, a entidade informou que o medicamento é utilizado na radiomarcção de análogos de somatostatina como DOTATATE e DOTATOC para PET-CT na

avaliação de tumores neuroendócrinos e na marcação de PSMA para PET-CT na avaliação de tumores de próstata, conforme os protocolos em anexo ^{1, 2, 3}.

3. Voto

Ante o exposto, considerando que:

- a) a MJM é a única representante comercial do gerador de Ge68/Ga68 ITM, e está regularizada para a comercialização no Brasil, tendo em vista a RDC nº 70/14, sendo o produto usado pelos serviços de saúde;
- b) a empresa mostrou-se diligente no decorrer do processo, tendo apresentado vasta documentação;
- c) o PARECER n. 35/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU orienta que, desde que tenha se iniciado adequadamente o processo administrativo, é permitido que situações supervenientes, amparadas por argumentos razoáveis e consistentes tecnicamente, autorizem a juntada de novos documentos para análise técnica enquanto esta não esteja ultimada, o que se aplica aos aditamentos realizados antes da decisão da área técnica;
- d) a recorrente realizou a juntada de documentos, ainda que posteriormente ao cumprimento da exigência, para sanar as dúvidas técnicas;
- e) a MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda está apta para fornecer o produto, se registrado, em todo o território nacional;
- f) o produto objeto do presente recurso representa 95% do mercado;
- g) o Gálio 68 é usado como radiomarcador nos exames de PET-CT para avaliação de tumores neuroendócrinos e de próstata, conforme os protocolos clínicos;
- h) a Resolução - RDC nº 64/2009, que dispunha sobre o Registro de Radiofármacos e à luz da qual foi protocolado o pedido de registro do produto em 2015, não se encontra mais vigente, tendo sido revogada pela Resolução - RDC nº 451/2020 em data anterior à decisão do recurso interposto contra o indeferimento e do presente recurso, trazendo atualizações importantes, inclusive a possibilidade de isenção de registro e regularização mediante notificação para radiofármacos;
- i) foi editada a Instrução Normativa - IN nº 80/2020, que regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de radiofármaco, à qual a empresa procurou se adequar no decurso no processo para atender às exigências técnicas;
- j) a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária;
- k) a Anvisa não possui instrumento legal para impedir que os laboratórios descontinuem seus produtos ou que os obrigue a fabricá-los;

Voto por conhecer do recurso e DAR-LHE PROVIMENTO determinando a remessa dos autos para a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para análise de todos os documentos apresentados pela recorrente e, se necessário, que seja exarada exigência técnica para esclarecimentos.

Ressalto, para fins de jurisprudência, que o mesmo encaminhamento foi adotado pela Dicol em julgamentos de recursos análogos a este de interesse da mesma empresa, de expedientes nº 3041060/21-3, nº 2871992/21-5 e nº 3974246/21-5.

- [1] Fendler WP, Eiber M, Beheshti M, Bomanji J, Ceci F, Cho S, Giesel F, Haberkorn U, Hope TA, Kopka K, Krause BJ, Mottaghy FM, Schöder H, Sunderland J, Wan S, Wester HJ, Fanti S, Herrmann K. ⁶⁸Ga-PSMA PET/CT: Joint EANM and SNMMI procedure guideline for prostate cancer imaging: version 1.0. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2017 Jun;44(6):1014-1024. doi: 10.1007/s00259-017-3670-z. PMID: 28283702.
- [2] Virgolini I, Ambrosini V, Bomanji JB, Baum RP, Fanti S, Gabriel M, Papathanasiou ND, Pepe G, Oyen W, De Cristoforo C, Chiti A. Procedure guidelines for PET/CT tumour imaging with ⁶⁸Ga-DOTA-conjugated peptides: ⁶⁸Ga-DOTA-TOC, ⁶⁸Ga-DOTA-NOC, ⁶⁸Ga-DOTA-TATE. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010 Oct;37(10):2004-10. doi: 10.1007/s00259-010-1512-3. PMID: 20596866.
- [3] Marco Antônio Condé de Oliveira, Paola E. Poggio Smanio, Gustavo Gomes, Allan de Oliveira Santos. PET/CT DOTA⁶⁸Ga. Disponível em: https://sbmn.org.br/wp-content/uploads/2017/12/Guideline-PETGA68_FINAL.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 11/10/2022, às 14:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2012020** e o código CRC **42F87CFA**.