



## VOTO Nº 43/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.926882/2021-19

Analisa proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a 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.

Área responsável: Quinta Diretoria

Agenda Regulatória Não é projeto da Agenda Regulatória 2021-2023

Relator: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

**Trata-se da análise de proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), bem como, com dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), e de Resolução da Diretoria Colegiada para prorrogar a 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, haja vista a proximidade do término de sua vigência em 31 de março de 2022.**

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 a edição da RDC nº 66/2011, que prorrogou o prazo de adequação citado; 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; 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 dificuldades 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 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 permanecem 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.

**O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) é responsável pela maior parte do abastecimento de radiofármacos no Brasil, parte deles de fornecimento exclusivo e em uso nos Centros de Medicina Nuclear de todo o país.**

**Ocorre que, em setembro do ano passado, o IPEN/CNEN comunicou aos Serviços de Medicina Nuclear a suspensão temporária da produção de vários produtos (SEI 1606652 e 1593148), motivada por problemas logísticos e financeiros.**

**À época da edição da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, 18 (dezoito) radiofármacos estavam com fabricação/aquisição temporariamente descontinuada pelo IPEN/CNEN: DEX-500-TEC (DEXTRANA 500 (99M TC)); DEX-70-TEC (DEXTRANA - 70); SAH-TEC (ALBUMINA HUMANA); DISI-TEC (DISOFENINA); PUL-TEC (MACROAGREGADO DE ALBUMINA HUMANA); ECD-TEC (DICLORIDRATO DE ETILENODICISTEÍNA DIETILÉSTER); TIN-TEC (FLUORETO ESTANHOSO); MIBI-TEC (TETRAFLUORBORATO TETRAMIBI CUPROSO); DMSA-TEC (SUCCÍMER); DAT-IPEN (EDETATO CRÔMICO (51 CR)); GUAN-IPEN-131 (IOBENGUANO 131I); DOT-IPEN-177 (OCTREOTATO TETRAXETANA (177 LU)); GAL-IPEN (CITRATO DE GÁLIO 67GA); OCT-IPEN (PENTETREOTIDA - (111 IN)); CARD-IPEN (CLORETO DE TÁLIO (201 TL)); CAPS-IPEN (IODETO DE SÓDIO 131I); IOD-IPEN-131 (IODETO DE SÓDIO 131I); GERADOR-IPEN-TEC (PERTECNETATO DE SÓDIO (99M TC)).**

**Todos esses produtos constam da lista da 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.**

No que se refere às alternativas no mercado, o IPEN/CNEN informara que, dentre os radiofármacos descontinuados, o MIBI-TEC, DMSA-TEC e o GERADOR-IPEN-TEC possuem equivalentes com o mesmo princípio ativo no mercado nacional registrados por outras empresas. Que para os demais produtos não há outro radiofármaco registrado com o mesmo princípio ativo e, para alguns deles, não há sequer alternativa para a mesma finalidade diagnóstica, como é o caso do PUL-TEC e do ECD-TEC.

**Dessa forma, com o objetivo de possibilitar a importação, em caráter temporário e excepcional, dos radiofármacos indisponíveis no mercado nacional, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada nº 567, de 29 de setembro de 2021, com caráter temporário, 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, conforme detalhado no VOTO Nº 254/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1612333), tendo vigência até 31 de dezembro de 2021.**

**Posteriormente, a norma foi prorrogada até 31/03/2022, por meio da RDC nº 582, de 2 de dezembro de 2021, nos termos do VOTO Nº 285/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1687417).**

**Haja vista a proximidade do término da vigência da norma em 31/03/2022, com o intuito de subsidiar a análise por esta Agência quanto à necessidade de nova prorrogação da RDC nº 567, de 2021, a Quinta Diretoria diligenciou o IPEN e a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear - SBMN, bem como as áreas técnicas da Anvisa acerca do abastecimento do mercado.**

**As repostas recebidas dão conta de que ainda existe o risco de desabastecimento, uma vez que o IPEN-CNEN não retomou a fabricação dos radiofármacos componentes não-radioativos para marcação com tecnécio (kits), o que só deve ocorrer em 07/2022, sendo que 8 (oito) deles não possuem equivalentes com o mesmo princípio ativo no mercado nacional, como é o caso do agregado de albumina humana sérica (99m Tc), PUL-TEC, pirofosfato de sódio (99m Tc) e PIRO-TEC.**

**A Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN) se manifestou por meio da Carta 0003/2022 para que a Resolução seja mantida de forma a possibilitar a aquisição dos kits no mercado internacional e para que não haja prejuízo aos pacientes.**

**Neste contexto, esta Diretoria propõe a edição de Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa para prorrogar a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada nº 567, de 29 de setembro de 2021, até o dia 31/07/2022, conforme cronograma de reativação enviado pelo IPEN, quando espera-se que seja restabelecida a oferta no mercado dos radiofármacos componentes não-radioativos para marcação com tecnécio pelo Instituto.**

Ademais, sugerimos dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de norma para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) pelo fato do ato normativo apresentar vigência temporária e ser de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, para a qual a realização de M&ARR representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados. Ainda, destaca-se a deliberação ocorrida na Reunião Ordinária Pública nº 01/2022, em que a Diretoria Colegiada (Dicol) acompanhou o voto do relator (Voto nº 19/2022/SEI/DIRE5/ANVISA – 1784473) no sentido de dispensar da realização de M&ARR tanto a RDC nº 567, de 2021, quanto a RDC nº 582, de 2 de dezembro de 2021, que prorrogou a vigência da primeira. A DIRE5 reforça que a situação ora em análise é idêntica à avaliada e deliberada pela Dicol para dispensar a realização de M&ARR da RDC nº 582, de 2021 [1784476].

A Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou-se por meio do PARECER n. 00072/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU destacando que a proposta analisada tem sua marcha processual adequada e aderente à legalidade, já que presentes satisfatoriamente todos os elementos exigidos para a regular edição do ato administrativo intentado, e, por conseguinte, não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de inquiná-la (SEI 1817309).

A Gerência de Processos Regulatórios, por meio do Despacho nº 134/2022/SEI/GPROR/GGREG/GADIP/ANVISA (1816256), informou que o processo em questão foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#) e na [Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021](#). Ademais, ressaltou que a justificativa para as dispensas de AIR, de CP e de M&ARR devem ser objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no art. 15 da Portaria nº 162, de 2021. Por fim, a área informou que, no caso em concreto, aplica-se o disposto no Parágrafo único do art. 31 da Portaria nº 162, de 2021, e no art. 17 da Orientação de Serviço nº 96, de 2021, que prevê a deliberação concomitante, nos casos de urgência, acerca da proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de Instrumento Regulatório.

Este é o breve relatório. Passo à análise.

## 2. ANÁLISE

Primeiramente, cabe ressaltar que, embora a Dicol tenha deliberado pela dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) das Resoluções RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, e da RDC nº 582, de 2 de dezembro de 2021 (1784476), esta Diretoria mantém seu compromisso de monitorar e avaliar o resultado regulatório da implementação das normas de caráter excepcional e temporário, aprovadas com condição processual de dispensa de realização de AIR, por motivo de urgência, de forma a subsidiar a pertinência de sua manutenção, à luz do cenário atual, por este Colegiado.

Nessa baila, com o intuito de subsidiar a análise por esta Agência quanto à necessidade de nova prorrogação da RDC nº 567, de 2021, a Quinta Diretoria encaminhou ao IPEN o Ofício nº 130/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1797748) solicitando informações acerca da previsão de abastecimento do mercado pelos radiofármacos constantes na Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2020, juntamente com demais subsídios que o Instituto julgasse pertinente para a apreciação do assunto pela Diretoria Colegiada.

Em resposta, recebemos o Ofício nº 26/2022-DIPEN/IPEN (SEI 1809224), por meio do qual o IPEN informa que vem conseguindo atender aos pedidos e suprindo a demanda por radiofármacos prontos para uso e geradores de 99Mo/99mTc. Nesse sentido que o Instituto notificou a Reativação de Fabricação/Importação de 9 (nove) produtos, conforme previamente informado no Ofício nº 138/2021-DIPEN/IPEN (SEI 1668064): GUAN-IPEN-131, IOD-IPEN-131, GERADOR IPEN-TEC, CAPS-IPEN, GAL-IPEN, CARD-IPEN, DOT-IPEN-177, OCT-IPEN e DAT-IPEN. Por outro lado, **o IPEN-CNEN ressaltou que não retomou a fabricação dos radiofármacos componentes não-radiativos para marcação com tecnécio (kits), que correspondem a 11 (onze) produtos, com retomada de fabricação prevista para 30/07/2022.**

**Tabela 1 - Radiofármacos para marcação com tecnécio-99m e nova data para retomada da fabricação no IPEN-CNEN**

| RADIOFÁRMACO | PROTOCOLO DA PETIÇÃO DE DESCONTINUAÇÃO DE FABRICAÇÃO | DATA DA PETIÇÃO DE DESCONTINUAÇÃO DE FABRICAÇÃO | DATA PREVISTA PARA A RETOMADA DA FABRICAÇÃO | <b>NOVA</b> DATA PREVISTA PARA A RETOMADA DA FABRICAÇÃO |
|--------------|--|---|---|---|
| DEX-500-TEC  | 25352.427911/2021-54                                 | 13/08/2021                                      | 15/11/2021                                  | 30/07/2022  |
| DEX-70-TEC   | 25352.429683/2021-57                                 | 13/08/2021                                      | 15/11/2021                                  | 30/07/2022  |
| DISI-TEC     | 25352.429850/2021-60                                 | 13/08/2021                                      | 15/11/2021                                  | 30/07/2022  |
| DMSA-TEC     | 25352.429986/2021-70                                 | 13/08/2021                                      | 15/11/2021                                  | 30/07/2022  |
| ECD-TEC      | 25352.430162/2021-42                                 | 13/08/2021                                      | 15/11/2021                                  | 30/07/2022  |
| MIBI-TEC     | 25352.430192/2021-59                                 | 13/08/2021                                      | 15/11/2021                                  | 30/07/2022  |
| PUL-TEC      | 25352.430315/2021-51                                 | 13/08/2021                                      | 15/11/2021                                  | 30/07/2022  |
| SAH-TEC      | 25352.430434/2021-12                                 | 13/08/2021                                      | 15/11/2021                                  | 30/07/2022  |
| TIN-TEC      | 25352.430463/2021-76                                 | 13/08/2021                                      | 15/11/2021                                  | 30/07/2022  |
| PIRO-TEC     | 25352.943711/2020-63                                 | 15/12/2020                                      | 30/10/2021                                  | 30/07/2022  |
| FITA-TEC     | 25352.943566/2020-11                                 | 15/12/2020                                      | 30/10/2021                                  | 30/07/2022  |

Fonte: Ofício nº 26/2022-DIPEN/IPEN (SEI 1809224)

Dentre os produtos listados, três possuem equivalentes com o mesmo princípio ativo no mercado nacional DTPA-TEC, FITA-TEC e MIBI-TEC, todos de titularidade da MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA. Para os demais produtos, até o momento, não há outro radiofármaco registrado com o mesmo princípio ativo e para alguns deles não há sequer alternativa para a mesma finalidade diagnóstica, como é o caso do PUL-TEC e do ECD-TEC. Destaca-se dentre aqueles

com fornecimento exclusivo pelo IPEN, o agregado de albumina humana sérica (99m Tc), PUL-TEC e pirofosfato de sódio (99m Tc) e PIRO-TEC.

Em relação a possível impacto do atual conflito entre a Rússia (fornecedor internacional) e a Ucrânia no fornecimento de insumos, como resposta ao Ofício nº 130/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1797748), o IPEN informou que a expectativa é de que não haja impacto no abastecimento das matérias-primas, uma vez que já há manifestação de interesse de outros fornecedores como Holanda e África do Sul, para atendimento às necessidades do Instituto e, por isso, embora não tenha retomado a fabricação dos radiofármacos componentes não-radioativos, para marcação com tecnécio (kits), a percepção é da não necessidade de prorrogação da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021. Não obstante, o Instituto ressaltou que não retomou ainda a fabricação dos kits para fornecimento ao mercado nacional.

Entretanto, essa não é a percepção da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear - SBMN. Por meio da Carta 0003/2022 (1819951), de 11 de março de 2022, **a SBMN informou que entende por oportuna a prorrogação da vigência da RDC nº 567/2021, especificamente para importação dos radiofármacos componentes não-radiativos para marcação com tecnécio (kits), uma vez que vários deles já não eram fornecidos pelo IPEN por muitos meses anteriores à crise recente e que, graças à medida desta Agência, tiveram seu uso restabelecido em diversos serviços de todos países por meio de importação direta de outros fornecedores internacionais destes produtos. Ainda que, apesar do Brasil não ser alvo de restrições por parte da Rússia, essa entidade continua com o entendimento de que, enquanto não for retomada a produção normal e fornecimento dos radiofármacos e kits, a excepcionalidade de acesso aos mesmos por meio da RDC nº 567/2021 deveria ser mantida.**

Ressalta-se a observação feita pela Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear - SBMN de que o desabastecimento de kits é anterior à recente paralização de fabricação pelo IPEN. Tal observação soma-se ao novo cronograma de reativação enviado pelo Instituto, que ajustou a data prevista para retomada de produção desse produtos de 15/11/2021 para 30/07/2022.

**Nessa baila, devemos permanecer atentos aos movimentos do Instituto e à necessidade de novas estratégias para mitigação de risco de desabastecimento, uma vez que a RDC nº 567/2021 tem caráter temporário e não se propõe a ser uma via alternativa à regularização de radiofármacos junto à Anvisa.**

Consultada acerca de novos registros de radiofármacos, a Gerência de Produtos Biológicos - GPBIO/GGMED, informou que, desde setembro de 2021, mês de edição da referida Resolução, não foram publicados registros referentes aos 18 radiofármacos fabricados pelo IPEN e em situação de desabastecimento. Além disso, que não há petições de registro de radiofármacos na fila de análise, somente três processos de registro de radiofármacos em análise por essa área técnica, porém nenhum deles têm como objeto os medicamentos descontinuados.

No que se refere ao volume de importações, de acordo com levantamento da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF - GCPAF, na pesquisa feita no DW\_iCOMEX, sobre importações de radiofármacos realizadas com base na RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, foram encontradas 3 (três) licenças de importação, 2 desembaraçadas e uma indeferida, até 24/02/2022, referentes aos radiofármacos macroagregado de albumina humana sérica (PUL-TEC - IPEN), bicusato (99m Tc) (ECD-TEC - IPEN) e pirofosfato de sódio (99m Tc) (PIRO-TEC - IPEN), que são de fornecimento único pelo IPEN e que permanecem descontinuados (1806067).

Conforme justificado no VOTO Nº 254/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1612333), a RDC nº 567/2021 possibilita a importação dos radiofármacos abrangidos pela norma tanto por órgãos e entidades públicas quanto por pessoas jurídicas de direito privado, haja vista que existem fatores que dificultam a importação direta pela maioria das unidades de saúde, tais como complexidade operacional e estrutura necessária para realização de importação de produtos; falta de expertise para instrução processual, desembaraço aduaneiro; necessidade de obtenção de toda a documentação legal necessária; o que pode gerar aumento dos custos e tempo para aquisição, com reflexo no consumidor final, conforme demonstrado no documento SEI 1611431. O próprio setor relatara a inviabilidade de importar por meio da RDC nº 488/2021, uma vez que esta não permite a importação por empresas privadas, tampouco para fins de venda e distribuição, fator que dificultaria o abastecimento do mercado

nacional a curto prazo, considerando as peculiaridades e curta meia-vida dos radiofármacos, assim como a inexperiência e incapacidade logística de concretização das importações pelos próprios hospitais, o que torna imprescindível a atuação de empresa especializada na cadeia de transporte e distribuição.

**Portanto, uma vez que não há regulamentação que respalde a importação de produtos sem registro na Anvisa por pessoas jurídicas de direito privado, o término da vigência da RDC nº 567/2021 inviabilizaria, por questões legais e operacionais, a importação dos radiofármacos indisponíveis no mercado nacional e indispensáveis para uso em diagnóstico e tratamento nos Serviços de Medicina Nuclear de todo o país.**

Além disso, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 567, de 29 de setembro de 2021, alcança apenas os princípios ativos listados na IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, os quais são de uso consagrado no Brasil, com perfil de segurança e eficácia conhecidos e indisponíveis no mercado nacional. Portanto, ela já prevê que não podem ser importados, nos termos da norma, os radiofármacos disponíveis para atendimento ao mercado nacional, nos termos do § 5º do Art. 2º:

§ 5º A importação de que trata o caput se aplica no caso de indisponibilidade do produto com o mesmo princípio ativo no mercado nacional, caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda nacional por detentores de produtos devidamente regularizados no país.

**Ante o exposto, considerando o atual cenário, em que o IPEN declara que está atendendo a demanda do mercado nacional dos produtos que tiveram sua fabricação retomada, ao passo em que a reativação da fabricação de radiofármacos componentes não-radiativos para marcação com tecnécio só está prevista para 30/07/2022, esta Diretoria avalia como necessária a prorrogação da RDC nº 567/2021 para os radiofármacos listados na Instrução Normativa - IN nº 81, de 2020, e suas atualizações, para possibilitar a importação dos radiofármacos indisponíveis no mercado de fornecimento exclusivo pelo IPEN e considerados essenciais para os Serviços de Medicina Nuclear.**

Neste contexto, esta Diretoria propõe neste processo, a edição de Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa para prorrogar a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada nº 567, de 29 de setembro de 2021, até o dia 31/07/2022, diante do cenário iminente de desabastecimento do mercado caso a referida norma recaia em caducidade. Espera-se que ao final desse período seja restabelecida a oferta no mercado por radiofármacos regularizados pela Anvisa.

**Por fim, ressalta-se que os dados de importação obtidos pela GGPAF demonstram que a importação tem se limitado aos produtos de fornecimento único pelo IPEN e cuja fabricação não foi reativada. Dessa forma, conclui-se que a norma tem sido efetiva aos fins a que se propôs.**

**Quanto à minuta proposta, de acordo com sugestão da Procuradoria Federal junto à Anvisa, foi incorporado ao artigo 1º parágrafo que trata de disposições transitórias para os processos que se encontram em andamento no momento do término de vigência da RDC. Dessa forma, os processos de importação protocolados até o dia 31 de julho de 2022 e pendentes de decisão da Anvisa, que se enquadrarem nos critérios da RDC nº 567, de 2021, serão avaliados nos termos desta Resolução.**

Ademais, sugere-se dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de norma para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo com vigência temporária e de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Ademais, tendo como balizador os princípios regulatórios da previsibilidade e transparência, a presente proposta visa manter as mesmas regras a todos os interessados em prover o mercado nacional, já antevendo que os Serviços de Medicina Nuclear não podem interromper suas atividades e, por certo, buscarão alternativas para suprir a demanda.

Nesse sentido, os riscos potencialmente envolvidos com a importação de produtos não regularizados no Brasil poderão ser mitigados com as estratégias de controle já dispostas na RDC nº 567/2021, como: i) necessidade de apresentação de comprovante de registro do produto e de



comprovação de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da empresa fabricante; ii) sujeição dos produtos importados às ações de monitoramento durante o seu uso país; iii) realização de ensaios de controle de qualidade em território nacional ou apresentação do Certificado de Liberação do lote emitido pela empresa fabricante; iv) restrição da importação a uma lista pré-definida de produtos, todos de uso consagrado e, portanto, cujas características de segurança e eficácia são de amplo conhecimento, associado à sua indisponibilidade no país.

Isto posto, é inviável aguardar a atualização anual da Agenda Regulatória para regulamentar a prorrogação da norma, sendo necessário tratar a presente proposta regulatória com a celeridade que o tema requer, uma vez que as demais normas que versam sobre critérios para importação por excepcionalidade (RDC nº 203/2017, RDC nº 476/2021 e RDC nº 488/2021) não se aplicam, em diversos aspectos, às particularidades da importação de produtos radiofármacos; que a norma vigente expira em 31/03/2022; e que o mercado não pode ficar desabastecido.

Quanto à entrada em vigor da RDC na data de sua publicação, registra-se que duas razões que indicam a necessidade de sua vigência imediata, quais sejam: (i) norma excepcional e temporária que visa dar efetividade às medidas sanitárias para enfrentamento do iminente desabastecimento de radiofármacos de uso consagrado no Brasil, de maneira que não há lógica ou razoabilidade em que se postergue a vigência dos aspectos propostos na presente minuta normativa; e (ii) justamente porque estamos lidando com fatos públicos e notórios, que caracterizam a urgência das providências pertinentes por parte desta ANVISA, é insofismável que a situação hoje vivenciada em razão da redução de oferta de radiofármacos é justificativa, por si só suficiente, para atrair a aplicação do previsto no parágrafo único do art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

Diante do exposto, esta Diretoria propõe, por meio deste processo regulatório, a edição de Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa para prorrogar a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada nº 567, de 29 de setembro de 2021, até 31 de julho de 2022, considerando que permanece o cenário de iminente desabastecimento do mercado e que espera-se que, até ao final desse prazo, seja restabelecido o fornecimento regular dos radiofármacos componentes não-radiativos para marcação com tecnécio (kits).

### 3. VOTO

Diante do exposto, considerando os esforços de todos os atores envolvidos para minimizar a escassez e suprir a demanda por radiofármacos, com vistas à contenção da situação de desabastecimento iminente em nosso país, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR, de CP e de M&ARR, e pela **APROVAÇÃO** da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a prorrogação da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 30/03/2022, às 16:30, 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](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 **1813534** e o código CRC **8CDFFE82**.