

VOTO Nº 183/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.926882/2021-19

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada que prorroga a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada nº 567, de 29 de setembro de 2021.

Área responsável: Gerencia de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF) da Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Agenda Regulatória 2020/2023: Não é tema da Agenda Regulatória

Relator: **Daniel Meirelles Fernandes Pereira**

1. **RELATÓRIO**

Trata de proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada que visa à 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.

O processo foi devidamente instruindo com o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (2102899), e com o Parecer nº 123/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (2101906), que apresenta informações adicionais e justificativas que complementam a solicitação de abertura.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do Parecer nº 35/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2110513), ofereceu manifestação de caráter recomendatório, não vinculante, quanto à adequação da instrução processual do pedido de Abertura de Processo Administrativo de Regulação aos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer n. 00008/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (2111565), ofereceu avaliação jurídica acerca da proposta de Resolução.

A proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que prorroga a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada nº 567, de 29 de setembro de 2021, que ora submeto a aprovação desta Diretoria Colegiada, consta acostada aos autos no documento SEI 2111714.

É o relatório.

2. ANÁLISE

2.1. Da Contextualização

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, de 18 de dezembro de 2009, que estabelecia os requisitos mínimos para o registro de radiofármacos, e RDC nº 63, de 18 de dezembro de 2009, que estabelecia 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 a sua relevância, por meio de atos administrativos, tais como, edição da RDC nº 66, de 09 de dezembro de 2011, que prorrogou o prazo de adequação citado; da RDC nº 70, de 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, de 2009 e normas conexas, com o objetivo de flexibilizar alguns requisitos regulatórios para facilitar a entrada de radiofármacos no mercado nacional. Tal revisão culminou 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 - substituída recentemente pela RDC 738, de 28 de julho de 2022 no âmbito do trabalho de consolidação de normas - 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.

O IPEN/CNEM é responsável pela maior parte do abastecimento de radiofármacos no Brasil, alguns deles de fornecimento exclusivo e em uso nos Centros de Medicina Nuclear de todo o país. Até abril de 2022 a comercialização dos radioisótopos no Brasil era realizada somente por intermédio do IPEN/CNEN e a produção por empresas privadas somente era permitida no caso de radiofármacos de curta duração (meia-vida igual ou inferior a duas horas). Contudo é importante mencionar que, em 26 de abril de 2022, com a promulgação da Emenda Constitucional 118/22, foi quebrado o monopólio do poder público e permitida a fabricação de todos os tipos de radioisótopos de uso médico pela iniciativa privada. De acordo com a Agência Senado a expectativa é que a Emenda Constitucional 118/22 fomente gradativamente a expansão do setor.

2.2. Da Resolução da Diretoria Colegiada nº 567, de 29 de setembro de 2021

Em setembro de 2021, o IPEN/CNEN comunicou aos Serviços de Medicina Nuclear a suspensão temporária da produção de vários produtos (1606652 e 1593148), motivada por problemas logísticos e financeiros. Nesse contexto, a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN) endereçou à Anvisa a Carta 0023/2021 (1606655) de apoio à

excepcionalidade para importação de radiofármacos sem registro por empresas privadas, principalmente de kits liofilizados para radiomarcção, haja vista a preocupação com a interrupção no fornecimento desses produtos pelo IPEN, especialmente daqueles sem alternativas terapêuticas no mercado nacional, e a dificuldade de importação direta pelos Serviços.

De acordo com a SBMN, na ausência dos radioisótopos, que já estavam com fornecimento irregular ou interrompido, ficaram comprometidos: o diagnóstico de doença arterial coronariana, que é a principal causa de morte no Brasil; diagnóstico e tratamento de diversos tipos de câncer, que é a segunda maior causa de morte no país; diagnóstico do tromboembolismo pulmonar, com incidência significativamente aumentada durante a pandemia de Covid-19, dentre outras condições clínicas. Dentre os radiofármacos indispensáveis aos Serviços de Medicina Nuclear, a SBMN citou os marcadores com tecnécio (usados de 75% a 80% dos procedimentos de medicina nuclear), o Iodo-131 e o Lutécio-177, sendo que esses dois últimos são registrados apenas pelo IPEN.

Além disso, a Associação Brasileira para o Desenvolvimento de Atividades Nucleares (ABDAN) e a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear - SBMN assinaram conjuntamente o Ofício nº 97/2021 - DIPEN/IPEN, de 17 de setembro de 2021 (1610569), em que solicitaram providências junto ao Senado Federal em relação ao repasse dos créditos suplementares programados em Projeto de Lei (<https://www.congressonacional.leg.br/materias/pesquisa/-/materia/149581>), considerando que a suspensão de linhas de produção do IPEN impacta nos serviços de medicina nuclear de todo o Brasil, incluindo exames e terapias oncológicas.

No mesmo sentido, as entidades que fazem parte da Iniciativa de Ciência e Tecnologia no Parlamento (ICTP.Br) e sociedades científicas assinaram uma carta (1610571) em que manifestaram sua grande preocupação com o que classificam de "mais um iminente desastre sanitário", devido à escassez de radioisótopos para o tratamento de câncer e para diversos procedimentos de avaliação de doenças renais e coronarianas. As instituições ressaltaram que os produtos produzidos pelo IPEN atendem cerca de 2 milhões de pacientes por ano, que correm o risco de não ter os medicamentos necessários para sua recuperação ou mesmo sobrevivência (1610571).

Diante do exposto, com o objetivo de possibilitar a importação, em caráter temporário e excepcional, dos radiofármacos da lista da IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, considerados de uso consagrado no Brasil, de modo a mitigar o risco de desabastecimento devido à suspensão temporária de fabricação dos radiofármacos do IPEN/CNEN e evitar interrupção dos Serviços de Medicina Nuclear e terapias oncológicas, considerando a missão precípua desta Agência de promover a saúde da população, atuando de forma eficiente, ágil e transparente com soluções regulatórias sistêmicas e isonômicas, foi aprovada a RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, conforme detalhado no Voto nº 254/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1612333).

A RDC nº 567, de 2021, que inicialmente teve vigência até 31 de dezembro de 2021, mas, que depois foi prorrogada, 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.

A RDC nº 567, de 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.

Necessário lembrar que a RDC n° 567, de 2021, alcança apenas os princípios ativos listados na IN n° 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, e que a importação só pode ocorrer 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.

Importante registrar ainda que a RDC n° 567, de 2021, foi editada tendo em vista a inviabilidade de importação desses produtos por meio da RDC n° 488, de 2021, especialmente considerando as peculiaridades e curta meia-vida dos radiofármacos, assim como a inexperiência e incapacidade logística de concretização das importações pelos próprios hospitais. 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 n° 567, de 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.

À época da aprovação da norma, por meio do PARECER n. 00036/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (1615844), a Procuradoria Federal junto à Anvisa destacou que a proposta normativa se integra a um conjunto de medidas já em curso adotadas por esta Agência na organização e estruturação da regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde no âmbito da vigilância sanitária em território nacional, cujo resultado ensejará diretamente a melhoria das ações de defesa e proteção da saúde da sociedade brasileira, atuação essa determinada pela Constituição Federal e que, em grande parte, se viabiliza mediante as políticas públicas executadas pelo Sistema Único de Saúde - SUS, do qual a Anvisa faz parte.

Em vista da persistência do cenário de risco de desabastecimento do mercado de radiofármacos no Brasil, a referida RDC n° 567, de 2021 fora objeto de prorrogações: por meio da RDC n° 582, de 2 de dezembro de 2021, até 31/03/2022, nos termos do Voto n° 285/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1687417), por meio da RDC n° 674, de 30 de março de 2022, até o dia 31/07/2022, nos termos do Voto n° 43/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1813534), e por meio da RDC n° 737, de 28 de julho de 2022, até o dia 31/10/2022, nos termos do Voto n° 327/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1989463).

2.3. Do cenário quando da última prorrogação

Na ocasião da última prorrogação, a Anvisa havia recebido o Ofício n° 66/2022-DIPEN/IPEN (1960213), por meio do qual o IPEN informou que tem envidado todos os esforços na retomada do fornecimento dos radiofármacos tipo componentes não radioativos para marcação com tecnécio-99m (kits), mas, relatou que dificuldades recorrentes de manutenção e qualificação de equipamentos, dentre outras, têm afetado diretamente o processo de validação para que a produção possa atender aos requisitos necessários de qualidade e segurança. Informou, ainda, que o Centro de Radiofármacos do IPEN-CNEN encontrava-se em fase de modernização em sua infraestrutura, e alguns dos desafios mencionados só serão solucionados quando a nova área de produção estiver concluída. Diante desse cenário, o IPEN-CNEN informou que não conseguiria retomar a fabricação dos

kits na data estipulada, conforme previsto no Ofício nº 26/2022-DIPEN/IPEN (SEI nº 1363573).

Por meio de Carta (1961412), datada de 08 de julho de 2022, a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear - SBMN informou que, no primeiro semestre de 2022, observou irregularidade do fornecimento de radiofármacos, principalmente de isótopos usados em terapia como Lutécio-177 e Iodo-131, bem como irregularidades e suspensão temporária na produção de Gálio-67 e Tálio-201. Também ressaltou que, graças à medida da Agência, retornaram os diversos serviços de todo o país por meio da importação direta de outros fornecedores internacionais e que, enquanto estes não retornarem a produção normal e fornecimento desses kits, a excepcionalidade de acesso aos mesmos deveria ser mantida. Por fim, informou que, em que pese também a crise internacional por conta do conflito vigente entre as Nações da Ucrânia e Rússia, esta última grande produtora de insumos radioativos e alvo de inúmeras sanções internacionais e próprias, ainda que recentemente publicado documento que exclua o Brasil de tais restrições por parte daquele país. A SBMN asseverou que enquanto não for retomada a produção normal e fornecimento dos radiofármacos e kits, a excepcionalidade de acesso aos mesmos deveria ser mantida.

Naquele momento também foram realizados levantamento de subsídios internos que demonstraram o seguinte cenário:

a) de acordo com levantamento realizado pela Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF - GCPAF (1956598), na pesquisa feita no DW_iCOMEX, sobre importações de radiofármacos realizadas com base na RDC nº 567, de 2021, foram encontradas 3 licenças de importação, 2 desembaraçadas e uma indeferida, até 24/02/2022, conforme foi informado no despacho 137 (1805769), não havendo novos registros de importação até 26/06/2022;

b) a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), por meio da Nota Técnica nº 300/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1958652), informou que foram recebidas duas notificações de descontinuação temporária de fabricação em 15/12/2020, nove notificações de descontinuação temporária de fabricação/importação para medicamentos radiofármacos em 13/08/2021 e mais nove em 14/09/2021 fabricados pelo IPEN. De acordo com a GGFIS, o risco de desabastecimento detectado, por ocasião das notificações de descontinuação de fabricação, havia sido informado ao Ministério da Saúde e Senacom para conhecimento e providências cabíveis;

c) a Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO), por meio da Nota Técnica nº 46/2022/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (1969832), informou que, após a publicação da RDC nº 567, de 2021, houve apenas uma solicitação de registro no âmbito da RDC nº 451, de 2020, que dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos; e

d) os dados de importação apresentados pela GGPAF demonstraram que a importação tem se limitado aos produtos de fornecimento único pelo IPEN e cuja fabricação não foi reativada, o que permitiu concluir que a RDC nº 567, de 2021, estava sendo efetiva aos fins a que se propôs.

Diante das evidências coletadas naquele momento, foi proposta, pelo Diretor Alex Machado Campos, e aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, a edição da RDC nº 737, de 2022, para prorrogar a vigência da RDC nº 567, de 2021, até o dia 31/10/2022, diante do cenário iminente de desabastecimento do mercado caso a referida

norma recaia em caducidade, nos termos do Voto nº 327/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1989463).

Naquela ocasião, a expectativa era de que ao final do período estivesse restabelecida a oferta no mercado por radiofármacos regularizados pela Anvisa, seja por meio do restabelecimento do fornecimento dos radiofármacos pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), seja decorrente da promulgação da Emenda Constitucional 118/22, que permitiu a fabricação de todos os tipos de radioisótopos de uso médico pela iniciativa privada.

2.4. Do cenário atual

Considerando a iminência do término da vigência da RDC nº 567, de 2021, 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 iniciou tratativas para levantamento de subsídios para avaliação do cenário atual.

Foi encaminhado, ao Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), o Ofício nº 524/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (2098609), solicitando ao instituto informar se a fabricação dos radiofármacos foi reativada pelo IPEN, se foi restabelecido o fornecimento regular dos radiofármacos constantes na Instrução Normativa nº 81/2020 para fins de abastecimento dos Centros de Medicina Nuclear e sobre outros dados que julgar relevantes. Em resposta, foi recebido o Ofício nº 121/2022-DIPEN/IPEN (2107507), por meio do qual o IPEN informa que o instituto continua com dificuldades para o fornecimento dos radiofármacos do tipo componentes não radioativos (reagentes liofilizados - cold kits) e para dois radiofármacos prontos para uso (SAMAR-IPEN - Lexidronam (Sm) e CAPS-IPEN). Para estes produtos o IPEN informou que a previsão de retomada no fornecimento é março de 2023.

Nesse contexto, também é relevante mencionar o Ofício 002/2022 (2099712), de 15 de agosto de 2022, da Associação Nacional de Empresas de Medicina Nuclear (ANAEMN), por meio do qual aquela associação apresenta sugestões de ações com o objetivo de recuperar a sustentabilidade da medicina nuclear do Brasil. Dentre os problemas expostos, a ANAEMN destaca o desabastecimento dos insumos (cold kits) e radiosótopos, e sugere a manutenção da excepcionalidade de importação dos insumos radioativos.

Com vistas a se buscar outros subsídios atualizados sobre o tema, também foi encaminhado, à Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN), o Ofício nº 523/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (2098608), solicitando àquela Sociedade informações acerca da situação de abastecimento dos Centros de Medicina Nuclear por radiofármacos regularizados no mercado nacional e outros dados que julgar relevantes. Até o momento da conclusão deste voto a SBMN não havia respondido ao ofício da Anvisa.

Adicionalmente, foram realizadas diligências internas à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), com questionamentos acerca da situação atual de certificação de boas práticas de fabricação do IPEN e de abastecimento de produtos radiofármacos (2098441); à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Recintos Alfandegados (GGPAF), com questionamentos acerca do panorama de importações de produtos radiofármacos (2098378); à Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO), questionando acerca do cenário de solicitação/aprovações de registros no âmbito da RDC nº 451, de 16 de dezembro de 2020 (2097828); e à Secretaria Executiva de Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), solicitando informações sobre a situação atual

de comercialização de produtos radiofármacos (2098453).

Em relação a situação atual de certificação de boas práticas de fabricação do IPEN, a GGFIS, por meio da Nota Técnica nº 361/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2100567), informou que a Anvisa participará, em apoio a COVISA-SP, de inspeção de Boas Práticas de Fabricação no IPEN, programada para ocorrer no período de 07 a 11 de novembro de 2022. Ressaltou que, o Termo de Ajuste de Conduta (TAC) firmado em julho de 2020, entre o IPEN e a COVISA, possui prazos para adequação das instalações fabris que ultrapassam o ano de 2022.

Com relação à situação de notificações realizadas pelo IPEN acerca da descontinuação de fabricação, informou a GGFIS, por meio da Nota Técnica nº 493/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2100800), que atualmente, 11 produtos se encontram em situação de descontinuação temporária de fabricação, mas, que a área não possui subsídios para avaliar se houve normalização do abastecimento de mercado dos medicamentos, considerando que não há dados de comercialização disponíveis para os produtos comercializados pelo IPEN.

A SCMED, por meio do Despacho nº 1352/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (2102511), informou sobre ações da SCMED em relação à desabastecimento de medicamentos regulados pela CMED e apresentou dados de comercialização de apenas um radiofármaco.

Sobre a situação de registro de produtos radiofármacos, a GGBIO informou, por meio da Nota Técnica nº 62/2022/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2110033), que desde a data de início da vigência da RDC nº 451, de 2020 (hoje substituída pela RDC nº 738/2022) 2 radiofármacos foram registrados, 9 foram notificados (isentos de registro) e 5 solicitações de registro foram protocoladas e estão em andamento.

Sobre as importações de radiofármacos realizadas com base na RDC nº 567, de 2021, a GGPAF, informou, por meio do Despacho nº 692/2022/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2100686), que foram identificadas 12 licenças de importação (LI), sendo 9 em situação de deferida/desembaraçada e 3 indeferidas. Os indeferimentos ocorreram pelo não cumprimento no disposto na RDC nº 567, de 2021, considerando que os produtos importados não estavam incluídos na IN nº 81, de 2020.

Diante das manifestações recebidas e subsídios levantados foi possível constatar que não houve modificação substancial no cenário que motivou a edição da RDC nº 567, de 2021 e de suas prorrogações, restando evidenciada a necessidade de manutenção da norma com vistas à contenção da situação de desabastecimento iminente em nosso país, especialmente em relação aos componentes não radioativos (reagentes liofilizados - cold kits).

Neste sentido, contata-se novamente a necessidade de prorrogação da RDC nº 567, de 2021, normativa que contempla medidas sanitárias e regulatórias cabíveis para viabilizar a importação, em caráter excepcional e temporário, de radiofármacos para o abastecimento do mercado nacional, no limite das competências desta Agência, sob o risco dos pacientes não realizarem, a tempo e ao todo, exames e tratamentos necessários à preservação de sua saúde.

2.5. Da proposta de Abertura do Processo Regulatório

Apesar de não estar contemplada em projeto da Agenda Regulatória 2021-2023, é necessário dar celeridade à proposta regulatória neste momento em função de iminente risco de desabastecimento de mercado de radiofármacos utilizados em exames de

diagnóstico e terapias, conforme comprovado pela documentação anexada aos autos do processo. Além disso, trata-se de proposta de norma a ser editada emergencialmente, em caráter excepcional e temporário, para viabilizar importação não contemplada nos outros normativos vigentes.

Considera-se inviável aguardar a atualização anual da Agenda Regulatória para regulamentar a prorrogação da norma, uma vez que sua vigência é até 31/10/2022 e que o mercado não pode ficar desguarnecido. Além disso, as demais normas de excepcionalidade para importação (RDC nº 203, de 2017, RDC nº 476, de 2021 e RDC nº 488, de 2021) não subsidiam a importação desses produtos por pessoa jurídica de direito privado, que têm o *know-how* para realizar as importações, conforme específico a seguir.

A RDC nº 203/2017 dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, mas se aplica a produtos destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. Ademais, a aplicabilidade desta norma se restringe aos produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais. Portanto, as unidades de saúde e empresas não poderiam se valer dos critérios da RDC nº 203/2017 para importação de radiofármaco não regularizado no país.

Já a RDC nº 488/2021, dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo. Trata-se de uma norma sem prazo de vigência, ao passo em que a proposta em questão motiva-se, principalmente, pelo desabastecimento temporário de radiofármacos já comercializados no país. Assim, essa Resolução 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 a necessidade de urgência na tramitação da matéria, conforme detalhado no Parecer nº 123/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (2101906), proponho a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP). A dispensa de AIR e de CP justificam-se devido ao enfrentamento de situação de urgência para permitir o devido abastecimento dos serviços de medicina nuclear em todo o Brasil, com o emprego de medidas para propiciar a disponibilidade de radiofármacos necessários ao diagnóstico de doenças e tratamento de pacientes. Trata-se de problema com alto grau de urgência e gravidade, caracterizado por uma situação de iminente risco à saúde, uma vez que foi evidenciado risco iminente de escassez de radiofármacos únicos no mercado afetando os serviços de medicina nuclear, com potencial de causar prejuízos à saúde da população brasileira. Assim, faz-se necessária a manutenção da Resolução que estabelece os requisitos temporários e extraordinários para a importação de radiofármacos, objetivando a disponibilização desses medicamentos essenciais para os pacientes de forma segura e transparente.

Proponho ainda a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) do instrumento normativo. A dispensa de M&ARR é motivada por ser ato normativo com vigência temporária e 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.

Destaco que a presente proposta visa apenas a prorrogação de prazo da RDC nº 567, de 2021, motivo pelo qual, entendo que o esforço para condução do M&ARR é desproporcional, tendo em vista a curta vigência do ato normativo, o seu caráter de excepcionalidade, e principalmente considerando que a própria edição da RDC nº 567, de

2021, foi dispensada, pela Diretoria Colegiada, da realização do M&ARR.

Lembro que, tanto as dispensas de AIR e de CP, quanto a dispensa de M&ARR, já foram objeto de aprovação da Diretoria Colegiada, quando da edição da RDC nº 567, de 2021, nos termos do Voto nº 254/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1612333), da RDC nº 582, de 2021, nos termos do Voto nº 285/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1687417), da RDC nº 674, de 2022, nos termos do Voto nº 43/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1813534), e da RDC nº 737, de 2022, nos termos do Voto nº 327/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1989463).

2.6. **Da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada**

Diante do exposto, considerando que os subsídios levantados demonstram que não houve modificação substancial no cenário que motivou a edição da RDC nº 567, de 2021 e de suas prorrogações, apresento a este Colegiado proposta de RDC para prorrogar, até o dia 31 de março de 2023, a vigência da RDC nº 567, de 2021, com vistas à contenção da situação de desabastecimento iminente em nosso país. A data proposta converge com o prazo apresentado pelo IPEN para a retomada do fornecimento dos componentes não radioativos (reagentes liofilizados - cold kits) e dos radiofármacos prontos para uso (SAMAR-IPEN - Lexidronam (Sm) e CAPS-IPEN).

Registro que por todas as razões expostas até aqui, há a necessidade de vigência imediata da norma. Lembro que estamos tratando de 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. Destaco também que estamos lidando com fatos públicos e notórios, que caracterizam a urgência das providências pertinentes por parte desta ANVISA. Assim, avalio 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.

Por fim, informo que a minuta foi objeto de avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa que, por meio do Parecer n. 00008/2022/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (2111565), apresentou recomendações, todas acolhidas, e sinalizou que a proposta encontra os devidos fundamentos constitucional e legal, permitindo a conclusão no sentido da existência de adequado fundamento jurídico para submissão da matéria à elevada consideração da ilustre Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação.

3. **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Ante a todo o exposto, e não obstante a presente proposta de prorrogação da vigência da Resolução da Diretoria Colegiada nº 567, de 29 de setembro de 2021, entendo que, frente ao cenário atual e em vista da promulgação da Emenda Constitucional 118, de 2022, que quebrou o monopólio do poder público neste mercado, faz-se necessária que esta Agência avalie cuidadosamente todo o seu marco regulatório com o intuito de avaliar a existência de eventuais barreiras à entradas de novos concorrentes no mercado de radiofármacos no Brasil. Assim, proponho aos Diretores, que promovam as avaliações necessárias junto às suas áreas subordinadas, especialmente em relação aos normativos que estabelecem os requisitos para o registro e para fabricação de radiofármacos.

4. VOTO

Ante ao exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO da proposta de Abertura de Processo Regulatório** fora da Agenda Regulatória, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com fulcro no inciso I, do artigo 18, da Portaria nº 162, de 2021, de Consulta Pública (CP), com fulcro no inciso I, do artigo 39, da Portaria nº 162, de 2021, e de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR), com fulcro no § 2º, artigo 57, da Portaria nº 162, de 2021.

Ato contínuo, com base na prerrogativa de que trata o parágrafo único, do artigo 31, da Portaria 162, de 2021, **VOTO PELA APROVAÇÃO da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada** (2111714), que prorroga a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada nº 567, de 29 de setembro de 2021.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/10/2022, às 11:44, 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 **2110734** e o código CRC **218E19CF**.