

## VOTO Nº 327/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

### ITENS 2.1.2 E 2.4.30

Processo nº 25351.926882/2021-19

Referendo da decisão que aprovou em caráter "Ad referendum " a Proposta de abertura de processo regulatório e a 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 da matéria: Alex Machado Campos

Relator deste Voto: Antonio Barra Torres

#### 1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Cuida-se da proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 737, DE 28 DE JULHO DE 2022 que prorroga 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.

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.

Apesar da existência de um novo marco regulatório para esses medicamentos, representado pela 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 IN nº 80, de 16 de dezembro de 2020 e IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, o mercado de radiofármacos ainda é restrito, sendo muitos deles comercializados com respaldo na RDC nº 70/2014.

A RDC nº 567 foi editada em 30 de setembro de 2021, em um contexto de

escassez e constatada falta de radiofármacos em virtude da suspensão de fabricação de radiofármacos de uso consagrado pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), tendo vigência inicial até 31 de dezembro de 2021. As principais autoridades afetas à temática formalizaram a esta Agência as graves e imediatas consequências da paralização do IPEN e o pedido de apoio para mitigação do impacto dessa situação na continuidade do tratamento e diagnósticos de pacientes em todo o Brasil.

**À época da edição da Resolução, 18 (dezoito) radiofármacos, todos eles constantes** 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, **estavam com fabricação/aquisição temporariamente descontinuada pelo IPEN/CNEN.**

Nessa esteira, 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, nos termos do VOTO Nº 254/2021/SEI/DIRE5/ANVISA, 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 e posterior a essa normativa foi publicada a RDC nº 674, de 30 de março de 2022, nos termos do VOTO Nº 43/2022/SEI/DIRE5/ANVISA, que por sua vez, prorrogava a vigência da norma até o dia 31 de julho de 2022, quando esperava-se que o fornecimento dos radiofármacos pelo IPEN estivesse regularizado.

Porém, por ocasião da proximidade do vencimento da norma, em resposta à diligência realizada pela Quinta Diretoria, o IPEN informou, por meio de Ofício de 07/07/2022, que não conseguiria retomar a fabricação dos kits na data prevista, sem envio de novo cronograma.

Ao mesmo tempo, em correspondência de 8 de julho de 2022, a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear, opinou que, enquanto o fornecimento de radiofármacos e kits não estiver regularizado, a RDC nº 567/2021 deveria permanecer vigente .

Soma-se a isso o Ofício conjunto CONASS e CONASEMS em que esses Conselhos de Saúde externam sua preocupação quanto à escassez de radiofármacos.

Quanto ao cenário de desabastecimento do mercado, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 300/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 07/07/2022, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED, informou que dos vinte produtos do IPEN objetos de notificação de descontinuação de fabricação, para nove deles já houve notificação de reativação de fabricação, mas que, somente o IPEN pode avaliar a previsão de normalização da comercialização destes produtos no território nacional.

Destaca-se que as normativas hoje vigentes que tratam da importação de medicamentos, em caráter excepcional (RDC nº 203/2017, RDC 563/2021 e RDC nº 488/2021) não se aplicam à importação deste tipo de produto por pessoa jurídica de direito privado.

Diante da manutenção do motivo que levou à edição da norma; do evidenciado desabastecimento do mercado; da necessidade externada pela SBMN e gestores de saúde; da existência de empresas aptas a realizar a importação de radiofármacos; do conhecimento de empresas internacionais certificadas quanto às boas práticas de fabricação e de radiofármacos regularizados em outros países; das informações prestadas pelo IPEN; fez-se necessário, novamente, a prorrogação da RDC nº 567/2021,

normativa essa que coaduna com os princípios da previsibilidade e isonomia, e 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.

Nesse aspecto, cabe destacar que a autorização para importação de radiofármaco sem registro não é uma situação desejável, mas é o recurso do qual esta Agência pode lançar mão para mitigar o risco de desabastecimento de um produto essencial ao país, já que não possui instrumento legal para impedir que os laboratórios descontinuem seus produtos. No que se refere ao preço de venda de medicamentos em geral, esse é regulado pelo Câmara de Regulação de Mercado de Mercado de Medicamentos – CMED e também foge à governabilidade desta Agência.

Quanto ao rito regulatório, sugere-se a 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 ter 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.

Em resposta à Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), a DIRE 5 complementou as justificativas para a dispensa de realização de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) por meio do Despacho nº 1131/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1979088).

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 que , 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 inquestionável 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, a Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou-se por meio do PARECER n. 00170/2022/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 eivá-la de ilegalidade.

## 2. 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 POR REFERENDAR A DECISÃO QUE APROVOU EM CARÁTER "AD REFERENDUM"** a proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR, de CP e de M&ARR referente a prorrogação da vigência da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, e a minuta de Resolução da Diretoria

Colegiada - RDC Nº 737, DE 28 DE JULHO DE 2022 que dispõe sobre a prorrogação da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/08/2022, às 17:05, 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 **1989463** e o código CRC **20CEFC6**.

Referência: Processo nº 25351.926882/2021-19

SEI nº 1989463