

VOTO Nº 45/2023/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: 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 (2313496), e com o Parecer nº 24/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2312930), que apresenta informações adicionais e justificativas que complementam a solicitação de abertura.

Constam do processo subsídios fornecidos pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS (Nota Técnica nº 102/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - 2304445); pela Secretaria-Executiva de Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED (Despacho nº 304/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA - 2303924); pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada - GGBIO (Despacho nº 148/2023/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA - 2306259); pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Recintos Alfandegados - GGPAF (Despacho nº 155/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA - 2302945); e pela Gerência de Farmacovigilância - GFARM (Nota técnica nº 17/2023/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA - 2311206).

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do Parecer nº 15/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2311664), ofereceu manifestação de caráter recomendatório quanto à adequação da instrução processual do pedido de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, nos termos da Portaria nº 162,

de 12 de março de 2021.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer n. [00053/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU \(2312930\)](#), ofereceu avaliação jurídica acerca da proposta de Resolução.

A proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que prorroga a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada n° 567, de 29 de setembro de 2021, que ora submeto a aprovação desta Diretoria Colegiada, consta acostada aos autos no documento SEI 2306181.

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, produção, controle de qualidade, logística de distribuição, tamanho do mercado, rotulagem, tamanho dos lotes e na estabilidade, sendo um *nicho* desafiador tanto para o setor produtivo quanto para os reguladores.

O 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) 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.

Desde a publicação do marco regulatório de radiofármacos no Brasil, por meio das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009, que estabelecia os requisitos mínimos para o registro de radiofármacos, e n° 63, de 18 de dezembro de 2009, que dispunha sobre os requisitos mínimos a serem observados na fabricação de radiofármacos, as quais 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: i. da edição da RDC n° 66, de 09 de dezembro de 2011, que prorrogou o prazo de adequação citado; ii. da publicação da RDC n° 70, de 22 de dezembro 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; iii. e da edição da RDC n° 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 n° 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 n° 451, de 16 de dezembro de 2020 (posteriormente substituída pela RDC n° 738, de 28 de julho de 2022), que dispõe sobre os requisitos para notificação, registro e importação de radiofármacos, e de duas Instruções Normativas, a saber: IN n° 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.

Também vale contextualizar que, 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 PUBLICAÇÃO DA RDC N° 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, motivada por problemas logísticos e financeiros. Nesse contexto, a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN) endereçou à Anvisa manifestação de apoio à excepcionalidade para importação de radiofármacos sem registro por empresas privadas, principalmente de kits liofilizados para radiomarcagem, 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. À época, 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 SBMN solicitaram providências junto ao Senado Federal em relação ao repasse dos créditos suplementares programados em Projeto de Lei, 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 apresentaram manifestação de 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.

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, e considerando, ainda,

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 n° 567, de 29 de setembro de 2021, conforme detalhado no Voto n° 254/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1612333).

A RDC n° 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 n° 81, de 16 de dezembro de 2020 da ANVISA e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

A citada RDC tem possibilitado 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.

Lembro que à época da aprovação da norma a Procuradoria Federal junto à Anvisa destacou que a proposta normativa integrava um conjunto de medidas necessárias a organização e estruturação da regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde no âmbito da vigilância sanitária, cujo resultado enseja 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 5 (cinco) prorrogações:

- a primeira 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);
- a segunda 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);
- a terceira por meio da RDC n° 737, de 28 de julho de 2022, até o dia 31/10/2022, nos

termos do Voto nº 327/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1989463); e

- a última por meio da RDC nº 756, de 26 de outubro de 2022, até 31/03/2023, nos termos do Voto nº 183/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (2110734).

Na ocasião da última prorrogação, a expectativa era de que ao final desse período estivesse restabelecida a oferta no mercado por radiofármacos regularizados pela Anvisa, conforme Ofício nº 121/2022-DIPEN/IPEN (2107507), por meio do qual o IPEN informou que o Instituto continuava com dificuldades para o fornecimento dos radiofármacos do tipo componentes não radioativos e para dois radiofármacos prontos para uso. Para esses produtos, o IPEN informou que a previsão de retomada no fornecimento é março de 2023.

2.3. 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 norma, esta Quinta Diretoria iniciou tratativas para levantamento de subsídios para avaliação do cenário atual.

Em 07 de março passado, solicitei apoio para levantar o atual cenário de abastecimento do mercado de radiofármacos à Comissão Técnica de Crises em Saúde - CTCS, recentemente criada no âmbito desta Anvisa, para acompanhar, avaliar e propor ações regulatórias voltadas à atuação da Agência em situações de desabastecimento de produtos sujeitos à vigilância sanitária (2273223). Em 13 de março, aquela Comissão, por meio de sua Coordenação, sugeriu à esta Quinta Diretoria que "*impulsione as medidas convencionais que possam subsidiar eventual prorrogação da normativa*" por meio de "*consultas as áreas técnicas da Agência e instituições externas relacionadas ao tema quanto ao atual cenário de risco de desabastecimento dos radiofármacos*" (2284701).

Assim sendo, em 15 de março, encaminhei, ao IPEN, o Ofício nº 67/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2294881), solicitando ao instituto informar se a fabricação dos radiofármacos foi reativada, se foi restabelecido o fornecimento regular dos radiofármacos constantes na Instrução Normativa nº 81/2020 para fins de abastecimento dos Centros de Medicina Nuclear. Em resposta **o IPEN informou que o instituto continua com dificuldades para o fornecimento dos radiofármacos e sem previsão para a retomada na produção dos radiofármacos prontos para uso, SAMAR-IPEN e CAPS-IPEN, e dos radiofármacos do tipo componentes não radioativos (reagentes liofilizados – cold kits).**

Com vistas a se buscarem outros subsídios atualizados sobre o tema, também encaminhei à Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear - SBMN, o Ofício nº 68/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2294908), solicitando àquela Sociedade informações acerca da situação de abastecimento dos Centros de Medicina Nuclear por radiofármacos regularizados no mercado nacional. Até o momento da conclusão deste voto, a SBMN não havia respondido ao ofício da Anvisa.

Adicionalmente, esta Quinta Diretoria também realizou as seguintes 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 (2294947);
- à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Recintos Alfandegados - GGPAF, com questionamentos acerca do panorama de importações de produtos radiofármacos (2294939);

- 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 (2294926);
- à Secretaria-Executiva de Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED, solicitando informações sobre a situação atual de comercialização de produtos radiofármacos (2294952);
- à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON, e à Gerência de Farmacovigilância (GFARM), solicitando dados de pós-uso para compreensão acerca do perfil de segurança e efetividade de produtos radiofármacos (2307259).

Em relação à situação atual de certificação de boas práticas de fabricação do IPEN, a GGFIS, por meio da Nota Técnica nº 102/2023/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2304445), informou que há dois certificados vigentes, um até 20/02/2024 e o outro até 14/08/2024. Com relação à situação de notificações realizadas pelo IPEN acerca da descontinuação de fabricação, informou a GGFIS 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, considerando que não há dados de comercialização disponíveis para os produtos comercializados pelo IPEN.

A SCMED, por meio do Despacho nº 304/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (2303924), reiterou os termos do Despacho nº 1352/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (2102511), por meio do qual, por ocasião da última prorrogação da RDC 567, de 2021, informou sobre ações realizadas 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 Despacho nº 148/2023/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2306259), os produtos com registros vigentes e notificações anuídas de Radiofármacos. Esclareceu a GGBIO que do total de 12 produtos, 5 foram regularizados após 2022.

Sobre as importações de produtos com base na RDC nº 567, de 2021, a GGPAF, informou, por meio do Despacho nº 155/2023/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (2302945), que foram identificadas 42 licenças de importação (LI), sendo 6 indeferidas e 36 desembaraçadas.

Acerca dos resultados da farmacovigilância de produtos radiofármacos, a GFARM informou, por meio da Nota técnica nº 17/2023/SEI/GFARM/DIRE5/ANVISA (2311206), que com base nas notificações espontâneas recebidas pelo sistema VigiMed, no Brasil foram identificadas 21 (vinte e uma) notificações, sendo 8 (oito) recebidas desde a vigência da RDC nº 567/2021 (e suas atualizações) e nenhuma delas reportou evento adverso grave. Três notificações estão relacionadas a *Fludeoxyglucose (18f)*, e 5 (cinco) a *Techetium (99m tc) sestamibi*. Os principais eventos notificados foram: eritema, prurido e extravasamento no local de administração. Informou a área técnica que não foi possível identificar a origem do produto (se registrado ou importado nos termos da RDC nº 567/2021).

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) e aos prontos para uso, SAMAR-IPEN e CAPS-IPEN.

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.

2.4. **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 deste 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 31/03/2023, e que o mercado não pode ficar desguarnecido.

Considerando a necessidade de urgência na tramitação da matéria, conforme detalhado no Parecer Complementar nº 24/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2313434), 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 potencial de risco à saúde, uma vez que foi evidenciado risco iminente de escassez de radiofármacos únicos no mercado afetando os serviços de medicina nuclear, com possibilidade 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 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 2 de dezembro de 2021, nos termos do Voto nº 285/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1687417), da RDC nº 674, de 30 de março de 2022, nos termos do Voto nº 43/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1813534); da RDC nº 737, de 28 de julho de 2022, nos termos do Voto nº 327/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1989463); e da RDC nº nº 756, de 26 de

outubro de 2022, nos termos do Voto nº 183/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (2110734).

Em relação à proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, a ASREG, por meio do Parecer nº 15/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2311664), apresentou manifestação de caráter recomendatório, nos termos da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e ofereceu recomendações para melhor adequação da instrução processual, as quais foram prontamente acolhidas e devidamente endereçadas por esta Quinta Diretoria. Aquela ASREG, em suma concluiu que:

(...) Ressalvadas as considerações informadas (...), conclui-se que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96 de 2021.

2.5. 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 nova proposta de prorrogação, com vistas à contenção da situação de desabastecimento iminente em nosso país.

Considerando que o IPEN informou que continua com dificuldades para o fornecimento dos radiofármacos e sem previsão para a retomada na produção dos radiofármacos prontos para uso, SAMAR-IPEN e CAPS-IPEN, e dos radiofármacos do tipo componentes não radioativos (reagentes liofilizados – cold kits), **sugiro que a vigência da RDC nº 567, de 2021, seja prorrogada até o dia 31 de março de 2024.**

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. [00053/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU](#) (2312930), apresentou recomendações, todas acolhidas, e sinalizou que a proposta não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade, permitindo a conclusão no sentido da existência de adequado fundamento jurídico para submissão da matéria à elevada consideração desta ilustre Diretoria Colegiada desta Casa para deliberação.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Não obstante a proposta ora apresentada para prorrogação da vigência da RDC nº 567, de 2021, frente ao histórico de problemas que têm, nos últimos anos, mobiliado esta Anvisa no sentido evitar o desabastecimento de radiofármacos, proponho que a Comissão Técnica de Crises em Saúde - CTCS assuma o compromisso de acompanhar, monitorar, avaliar e propor ações regulatórias estratégicas no âmbito desta Agência, que permitam a

mitigação do risco de desabastecimento de rádiofarmacos e contribuam para enfrentamento dessa situação tão crítica e persistente.

Entendo ser necessária, ainda, em vista da promulgação da Emenda Constitucional 118, de 2022, que quebrou o monopólio do poder público neste mercado, que a CTCS também analise diligentemente todo o marco regulatório relacionado ao tema com o intuito de avaliar a existência de eventuais barreiras à entradas de novos concorrentes no mercado de radiofármacos no Brasil.

Finalmente, caso o trabalho do CTCS resulte na conclusão de mudança do cenário em relação ao contexto de desabastecimento de radiofármacos, antes da data ora proposta para vigência da RDC n° 567, de 2021, que oportunamente sejam apresentados, à esta Diretoria Colegiada, os subsídios necessários à revisão de seu ato.

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 n° 162, de 2021, de Consulta Pública (CP), com fulcro no inciso I, do artigo 39, da Portaria n° 162, de 2021, e de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR), com fulcro no § 2º, artigo 57, da Portaria n° 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 (2306181) que prorroga a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada n° 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 29/03/2023, às 12:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto n° 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 **2307730** e o código CRC **390BBF9C**.