

## VOTO Nº 128/2024/SEI/DIRETOR PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.926882/2021-19

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a 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 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. **Relatório**

Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada que visa a alteração e 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, tendo em vista a proximidade do término da sua vigência em 31 de março de 2024.

O processo foi devidamente instruindo com o Formulário de Abertura de Processo de Regulação 2836766, e com o Parecer 14 (2836776), que apresenta as informações adicionais e justificativas que complementam a solicitação de abertura.

A RDC nº 567, de 2021 foi editada em 30/09/2021, com rito regulatório de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência, num contexto de escassez e constatada falta de radiofármacos provocada pela suspensão de fabricação de radiofármacos pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), conforme relatado, à época, no Voto nº 254/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI1612333) que subsidiou a deliberação da matéria pela Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública - ROP 19/2021, realizada no dia 29/9/2021. A publicação da norma teve como norte a missão precípua desta Agência de promover a saúde da população, **atuando de forma eficiente, ágil e transparente com soluções regulatórias sistêmicas e isonômicas**. A vigência inicialmente estabelecida previa validade até 31 de dezembro de 2021, considerando o cronograma de reativação informado pelo Instituto.

A referida norma 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 que estejam indisponíveis no mercado nacional**. Para os fins da RDC nº 567/2021, a indisponibilidade configura-se pela falta de oferta 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.

Em relação aos atores que podem se valer da RDC nº 567/2021, a Resolução permite a importação de radiofármacos tanto por órgãos e entidades públicas quanto por pessoas jurídicas de direito privado que atendam aos critérios estabelecidos. Nessa linha, a norma permite a importação por empresas com autorização de funcionamento para importar, para fins de abastecimento do mercado nacional, hipótese essa que não é prevista nos outros instrumentos normativos vigentes sobre

importação excepcional, quais sejam:

- RDC nº 488/2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária **por unidade de saúde, para seu uso exclusivo;**
- RDC nº 8/2014, que autoriza a importação dos medicamentos **constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional (constantes da IN nº 1/2014)** destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.
- RDC nº 203/2017 que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, destinados **exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas**, adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

Tal flexibilização foi identificada como necessária, considerando fatores inerentes aos radiofármacos e a sua logística de transporte, que dificultam a importação direta pela maioria das unidades de saúde, tais como: complexidade operacional e estrutura necessária para realização de importação e transporte de produtos considerando a meia-vida curta e cuidados de conservação a frio; falta de conhecimento específico para instrução processual e desembaraço aduaneiro; obstáculos para obtenção de toda a documentação legal necessária para a efetivação da importação. Essas e outras dificuldades, se não refletidas na Resolução, poderiam gerar aumento dos custos e tempo para aquisição dos radiofármacos, com reflexo negativo no consumidor final, que correria o risco de não realizar, a tempo e ao todo, os exames e tratamentos necessários à preservação de sua saúde.

Em relação aos riscos potencialmente envolvidos com a importação de radiofármacos não regularizados no Brasil, a RDC nº 567/2021 prevê obrigações ao importador, além daquelas previstas em outras normas de excepcionalidade, que visam mitigar esses riscos, como: i) comprovação de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da empresa fabricante; ii) sujeição dos produtos importados às ações de monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária durante o seu uso país; iii) realização de ensaios de controle de qualidade em território nacional ou apresentação do Certificado de Liberação de cada lote emitido pela empresa fabricante; iv) notificação, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), de desvios de qualidade relacionados aos produtos importados; v) notificação de eventos adversos associados aos produtos importados por meio do Sistema VigiMed; vi) responsabilidade pelo recolhimento do produto importado e a inutilização e destinação final deste.

Nessa baila, a RDC nº 567/2021 possibilita a importação e distribuição de radiofármacos por empresas, diferentemente da RDC nº 488/2021, RDC nº 8/2014 e RDC 203/2017, uma vez que elas têm condições de atender aos dispositivos da Resolução e aos objetivos que se pretende alcançar.

Nesse aspecto, reforça-se que a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, tem por fundamento os preceitos constitucionais que estabelecem que "São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado" (Art. 197 da Constituição Federal de 1988).

O controle sanitário referente à importação de

radiofármacos está previsto no art. 8º, caput e § 1º da Lei nº 9.782, de 1999, a qual estabelece a competência da União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para "normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde", aonde se insere a RDC nº 567/2021 ao dispor sobre procedimentos e ações de emergência, excepcionais e extraordinárias, que visam atacar o risco à saúde causado pela situação de desabastecimento de radiofármacos em território nacional, com impacto direto no direito à saúde da população brasileira.

Acrescenta-se, ainda, o poder-dever legal conferido a esta Agência para a prática de anuência de importação de medicamentos e dispositivos médicos, do que decorre sua competência para dispor sobre a matéria, conforme deixa claro o art. 10 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, segundo o qual "a importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária está sujeita à prévia manifestação da Anvisa, que definirá em regulamentação específica os requisitos técnicos a serem observados".

Desde a sua edição, a RDC nº 567, de 2021 já foi prorrogada cinco vezes, em vista da persistência do cenário de risco de desabastecimento do mercado de radiofármacos no Brasil e das alterações do cronograma de reativação de fabricação pelo IPEN:

Prazo de vigência prorrogado até 31 de março de 2022 pela Resolução - RDC nº 582, de 2 de dezembro de 2021 (por 3 meses);

Prazo de vigência prorrogado até 31 de julho de 2022 pela Resolução - RDC nº 674, de 30 de março de 2022 (por 4 meses);

Prazo de vigência prorrogado até 31 de outubro de 2022 pela Resolução - RDC nº 737, de 28 de julho de 2022 (por 3 meses);

Prazo de vigência prorrogado até 31 de março de 2023 pela Resolução - RDC nº 756, de 26 de outubro de 2022 (por 5 meses);

Prazo de vigência prorrogado até 31 de março de 2024 pela Resolução - RDC nº 783, de 29 de março de 2023 (por 12 meses).

Considerando que a importação de produto sem o devido registro sanitário não é uma situação desejável e que deve ser evitada, com a finalidade de obter subsídios quanto a necessidade de uma nova prorrogação da RDC nº 567/2021, a Quinta Diretoria realizou consultas entre fevereiro e março de 2024 ao Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN/CNEN), às áreas internas da Anvisa [Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas \(GGBIO\)](#), Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e às empresas detentoras de registro de radiofármacos ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA e MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTECAO S.A. para melhor compreensão do contexto atual de abastecimento de radiofármacos no país. Além disso, a Quinta Diretoria conduziu reunião junto ao Instituto Nacional do Câncer (INCA) e ao IPEN (Ata 2862305) para esclarecimento quanto a regularidade e suficiência do fornecimento de radiofármacos pelo Instituto.

Área/Entidade	Diligência	Resposta
Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN/CNEN)	OFÍCIO Nº	
	10/2024/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 2759737)	Ofício nº 4/2024 - DIPEN/IPEN (2800536)
GGBIO	DESPACHO Nº	DESPACHO Nº
	30/2024/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 2759748)	31/2024/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (SEI 2788537)
GGMON	DESPACHO Nº	NOTA TÉCNICA Nº
	41/2024/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 2763444)	8/2024/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 2800251)
GGPAF	DESPACHO Nº	DESPACHO Nº
	42/2024/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 2763475)	67/2024/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 2783796 e SEI 2805168)

	DESPACHO Nº	NOTA TÉCNICA Nº
GGFIS	244/2024/SEI/DIRE5/ANVISA (2834538)	83/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2853547)
ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA	OFÍCIO Nº 73/2024/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 2837231)	SEI 2847713
MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTECAO S.A.	OFÍCIO Nº 74/2024/SEI/DIRE5/ANVISA	SEI 2847712

No que se refere ao rito regulatório, propõe-se a Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por se tratar de ato normativo com vigência temporária e de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Ressalta-se que a Diretoria Colegiada deliberou pela Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), bem como, de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) para a RDC nº 567/2021 e demais atos normativos que a prorrogaram, conforme extratos deliberativos 1621946, 1694930, 1784476, 1824894, 1834186, 2003684, 2117600 e 2321485.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do Parecer 11 (2856569), 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 e informou 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. Destacou também que foram apresentadas as devidas justificativas para a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) e de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR). Reiterou, ainda, a recomendação anteriormente apresentada no PARECER Nº 15/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2311664) quando da análise da prorrogação anterior, para que seja avaliada a pertinência de sejam mais bem caracterizados os esclarecimentos de que se trata norma de vigência excepcional e de situação específica e pontual, em razão das repetidas prorrogações da vigência da RDC nº 567, de 2021.

Tais razões já foram prefacialmente abordadas neste Relatório no que se refere a necessidade de instrumento regulatório específico para regulamentar o tema. Os subsídios que justificam a presente proposta de alteração e prorrogação serão apresentados na Análise no presente Voto.

A proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 567, de 29 de setembro de 2021 ora submetida à aprovação desta Diretoria Colegiada, está acostada aos autos no documento SEI 2845826.

É o relatório, passo à análise.

## 2. Análise

Os radiofármacos são produtos com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontos para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos. Apresentam um contexto único e, 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, constituindo uma classe desafiadora tanto para o setor produtivo quanto para os agentes reguladores.

Em 2021, a produção dessas substâncias pelo IPEN (Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares) foi descontinuada, sob a justificativa da falta de recursos para

importar insumos e produzir os materiais, empregados principalmente na saúde humana.

Tal situação demonstrou como pode ser frágil o atendimento aos brasileiros que dependem desses fármacos. A escassez de recursos também poderia comprometer a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos de medicina nuclear no país.

Atualmente, dos 21 produtos notificados pelo IPEN, 15 permanecem descontinuados, que referem-se aos componentes não-radioativos para marcação com um radionuclídeo, chamados "cold kits", descritos na Seção II do Anexo da IN nº 81/2020, que traz a lista de radiofármacos de uso consagrado no Brasil.

Conforme destacado pela Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO), nos termos do Despacho 31 (2788537), o fato de um radiofármaco constar na IN nº 81/2020 não significa que ele seja essencial ao mercado, podendo haver substituto (s). A área reitera os subsídios emitidos anteriormente por meio da Nota Técnica nº 62/2022/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (2110033) : (i) constatou-se a baixa utilização baixa utilização da RDC nº 567/2021 durante a sua vigência, em função de mudanças no contexto e por que questões relacionadas à natureza dos radiofármacos, condições logísticas para distribuição e características locais dos serviços de medicina nuclear do país, podem tornar as operações de importação complexas e pouco vantajosas para as empresas; e (ii) é fundamental priorizar o marco regulatório vigente para o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos, RDC nº 738/2022, que assegura a avaliação de qualidade, segurança e eficácia desses medicamentos. As situações nas quais medidas de flexibilização e/ou dispensa desses requerimentos sejam estritamente necessárias, devem ser conduzidas em caráter excepcional e temporário.

Segundo a área, em análise preliminar, dos "cold kits" fabricados pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), os que ensejam maior preocupação seriam os produtos PUL-TEC (agregado de albumina humana, nº de registro: 181000009), ECD-TEC (bicisato, nº de registro 181000025) e DISI-TEC (disofenina, nº de registro 181000006), todos usados para radiomarcagem com o radionuclídeo tecnécio (Tc99m).

Além dos "cold kits" registrados pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN/IPEN), há radiofármacos registrados pela empresa MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção S.A., que são os radiofármacos marcados com eluato de tecnécio (Tc99m) que, segundo a área de registro, conseguem abranger a maior parte dos procedimentos realizados na Medicina Nuclear: [RPHKARDIA](#) (TETRAFLUORBORATO TETRAMIBI CUPROSO - registro nº 173590002), [RPHLIMPHA](#) (ÁCIDO FÍTICO - registro nº 173590005), [RPHNEFRO](#) (DICLORIDRATO DE ETILENODICISTEÍNA DIETILÉSTER - registro nº 173590003) e [RPHPYRO](#) (PIROFOSFATO TETRASSÓDICO - registro nº 173590006) e [RPHRENO](#) (SUCCÍMER -173590004).

O levantamento de dados feito pela GGPAF sobre as importações de radiofármacos realizadas com base na RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021 para o período de 01/01/2021 - 01/01/2024, mostrou realmente que foram realizadas poucas importações de radiofármacos e que elas se concentraram em 4 (quatro) produtos: PIROFOSFATO TETRASSÓDICO, ALBUMINA HUMANA, BICISATO e PERTECNETATO DE SÓDIO (99M TC).

O PERTECNETATO DE SÓDIO (99M TC) figura na Seção - III -Precursores radionuclídeos, incluindo os eluatos de geradores de radionuclídeos do Anexo da IN nº 81/2020. Ele está regularizado junto à Anvisa pelo IPEN (GERADOR-IPEN-TEC), pela MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTECAO S.A ([RPHOSTEO](#)) e pela ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA (EZ-TEC99m) e os três *players* declararam que estão fornecendo regularmente esse radiofármaco.

Assim, considerando que existem três produtos registrados e ofertados com PERTECNETATO DE SÓDIO (99M TC),

único radiofármaco de uso consagrado que figura na Seção - III do Anexo da IN nº 81/2020, propõe-se a exclusão dessa Seção do escopo da nova proposta de Resolução.

Em relação ao PIROFOSFATO TETRASSÓDICO, sua produção continua descontinuada temporariamente pelo IPEN (PIRO-TEC) sem previsão de reativação. A MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTECAO S.A detém o registro do [RPPHYRO](#) e a empresa informa que tem capacidade de abastecer o mercado nacional.

Entretanto, os dados da GGPAF dão conta de que houve importação desse radiofármaco via RDC nº 567/2021 por serviços de saúde e por empresas importadoras. Dessa forma, embora o produto esteja regularizado, sugere-se especial atenção quanto ao fornecimento do produto pela empresa detentora do registro no Brasil e à comprovação pelos importadores da indisponibilidade do produto, que é uma condição *sine qua non* para utilização da RDC nº 567/2021. Tal condição está prevista no § 5º do art. 2º da Resolução, que determina que a importação de que trata a norma 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.

O fato do radiofármaco objeto do processo de importação constar na IN nº 81/2021 não significa que sua importação está autorizada nos termos da RDC nº 567/2021, há que ser demonstrado que ele não está disponível no mercado nacional e que sejam cumpridos todos os requisitos da Resolução.

Retomando as considerações quanto aos radiofármacos mais importados via RDC nº 567/2021, tem-se a ALBUMINA HUMANA, cuja produção está descontinuada pelo IPEN desde 2021 e não há previsão para reativação. De acordo com o próprio Instituto, não há alternativas terapêuticas para o produto.

Nessa mesma situação encontra-se a DISOFENINA(DISI-TEC - IPEN), para a qual também o Instituto não indicou alternativas terapêuticas no mercado nacional.

Portanto, para o fornecimento de ALBUMINA HUMANA e DISOFENINA faz-se necessária a importação, em caráter excepcional, de produto não regularizado no Brasil.

No que se refere ao BICISATO (ECD-TEC - IPEN) consta o registro junto à Anvisa do [RPHNEFRO](#) da empresa MJM, de modo que faz-se a mesma recomendação para o caso do PIROFOSFATO TETRASSÓDICO, de atenção quanto ao fornecimento regular do produto à demonstração da indisponibilidade por ocasião da anuência de importação.

O IPEN também apontou para a inexistência de alternativas terapêutica para o ESTANHO COLOIDAL ou ENXOFRE COLOIDAL, bem como para a EXAMETAZIMA (99M TC), que não são fabricado pelo Instituto, nem regularizado junto a Anvisa, que tiveram importações únicas durante a vigência da RDC nº 567/2023 e, portanto, que não despertam preocupação.

Para outros três radiofármacos enquadrados como componentes não-radioativos para marcação com um radionuclídeo, houve importação pontual e para dois deles existe produto regularizado no Brasil para os quais não há notificação de descontinuação de fabricação ou importação (TETRAFLUORBORATO TETRAMIBI CUPROSO - [RPHKARDIA](#) e SUCCÍMER - [RPHRENO](#)).

Em relação aos produtos constantes na "Seção I - Radiofármacos pronto para uso" da IN nº 81/2020, o IPEN foi consultado especificamente quanto a sua capacidade de abastecer o mercado com IODETO DE SÓDIO (IOD-IPEN-131), considerando que a sua fabricação fora reativada, em que esse afirmou que está em plena capacidade. Não foi constatada importação do produto via RDC nº 567/2021. Destaca-se que o IOBENGUANO (GUAN-IPEN-131), que também consta nessa Seção, também teve sua fabricação retomada pelo Instituto.

Dessa forma, observa-se que a RDC nº 567/2021 não é necessária para os radiofármacos constantes na Seção I da IN nº 81/2020.

No que se refere aos dados de farmacovigilância (2763444), no Brasil e ao todo, foram identificadas 25 notificações (SEI 2311206). Destas 25 notificações, 12 foram 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 nove a *Technetium (99m tc) sestamibi*. Os principais eventos notificados foram: medicamento ineficaz, eritema, prurido e extravasamento no local de administração.

Destaca-se que a FLUDESOXIGLICOSE é um radiofármaco pronto para uso e está regularizado na Anvisa por dez empresas. Tanto o SESTAMIBI, componente para marcação, quanto a FLUDESOXIGLICOSE, não foram importados por meio da RDC nº 567/2021.

Assim, para os 4 (quatro) radiofármacos (PIROFOSFATO TETRASSÓDICO, ALBUMINA HUMANA, BICISATO e PERTECNETATO DE SÓDIO) que representam a maior parte das importações com respaldo na RDC nº 567/2021, bem como, para os demais radiofármacos pontualmente importados via RDC nº 567/2021, não houve notificação de eventos adversos ou inefetividade, o que demonstra que a Resolução tem sido exitosa quanto a mitigação dos riscos relacionados a importação de radiofármacos sem registro no Brasil.

Embora o número de importações por meio da RDC nº 567/2021 seja pequena, não quer dizer que não seja relevante, pois, no que se refere aos radiofármacos, a atividade e ciclos de uso são mais representativos do que o quantitativo.

Além disso, observa-se que houve importações conduzidas por empresas não cadastradas como serviços de saúde, mais precisamente, por importadoras autorizadas, uma possibilidade trazida pela Resolução que viabiliza a importação segura e a cobrança de requisitos técnicos especiais, que não são previstos nas demais normas vigentes sobre importação excepcional de produto sem registro.

Nesse contexto, a caducidade da norma poderia deixar uma lacuna que redirecionaria os pedidos de importação, caso a caso, para as diretorias, sem uma prerrogativa legal específica, o que atrairia insegurança jurídica, imprevisibilidade e morosidade para as importações nessas características.

Ademais, espera-se que, ao final de um período de um ano, a quantidade e diversidade de radiofármacos regularizados atenda ao mercado, inclusive, na expectativa de que o IPEN retome a produção de "cold kits", em especial do DISI-TEC, PUL-TEC, ECD-TEC e PIRO-TEC, que são os mais utilizados e importados e para os quais o Instituto notificou descontinuação temporária - e não definitiva de fabricação.

Ainda, cabe ressaltar a [EMENDA CONSTITUCIONAL Nº 118, DE 26 DE ABRIL DE 2022](#) que deu nova redação às alíneas "b" e "c" do inciso XXIII do caput do art. 21 da Constituição Federal, para autorizar a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos para pesquisa e uso médicos no território nacional e a RDC nº 738/2022, que assegura a avaliação de qualidade, segurança e eficácia dos radiofármacos que associadas criam um ambiente regulatório favorável à regularização de radiofármacos.

Neste momento, avalia-se necessária a prorrogação da RDC nº 567/2021 até 31 de março de 2025 de forma a garantir o fornecimento aos pacientes de radiofármacos indispensáveis para o seu tratamento e para fins diagnóstico, na perspectiva de que durante esse período a Anvisa possa trabalhar em estratégias de acesso sustentável e de que haja maior oferta de radiofármacos no mercado nacional.

Oportunamente, informa-se que a presente matéria foi encaminhada (2318086), nos termos do Voto nº 45/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2307730), para a Comissão Técnica de Crises em Saúde - CTCS, para acompanhamento, monitoramento, avaliação e proposição de ações regulatórias estratégicas no âmbito desta Agência, que permitam a mitigação do risco de desabastecimento de radiofármacos e que contribuam para enfrentamento do problema de forma definitiva.

Relação dos produtos do IPEN/CNEN que notificaram a descontinuação e reativação de fabricação:

RAZAO SOCIAL	PROCESSO	PRODUTO	PRINCÍPIO ATIVO	REGISTRO	EXPEDIENTE DESCONTINUAÇÃO	DATA DE ENTRADA	REATIVAÇÃO	OUTROS REGISTROS
COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351397086201500	FITA-TEC	ÁCIDO FÍTICO	181000021	4436428208	15/12/2020	10/01/2024 <a href="#">RPHLIMPHA</a>	<a href="#">(25351.381627/2015-82)</a>
COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351398313201500	PIRO-TEC	PIROFOSFATO TETRASSÓDICO	181000005	4436547201	15/12/2020	NÃO	<a href="#">RHPYRO</a> <a href="#">(25351.292943/2021-32)</a>
COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351396764201500	DEX-500-TEC	DEXTRANA 500 (99M TC)	181000004	3177074216	13/08/2021	NÃO	
COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351400529201500	DEX-70-TEC	DEXTRANA - 70	181000010	3178283213	13/08/2021	NÃO	
COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351397199201500	SAH-TEC	ALBUMINA HUMANA	181000008	3178772210	13/08/2021	NÃO	
COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351398476201500	DISI-TEC	DISOFENINA	181000006	3178392219	13/08/2021	NÃO	
COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351400472201500	PUL-TEC	ALBUMINA HUMANA	181000009	3178737211	13/08/2021	NÃO	
COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351396719201500	ECD-TEC	DICLORIDRATO DE ETILENODICISTEÍNA DIETILÉSTER (bicisato)	181000025	3178613218	13/08/2021	NÃO	<a href="#">RPHNEFRO</a> <a href="#">(25351.381501/2015-70)</a>
COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351400602201500	TIN-TEC	FLUORETO ESTANHOSO	181000017	3178865213	13/08/2021	NÃO	
COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351401355201500	MIBI-TEC	TETRAFLUORBORATO TETRAMIBI CUPROSO	181000011	3178645216	13/08/2021	NÃO	<a href="#">RPHKARDIA</a> <a href="#">(25351.565760/2014-97)</a>
COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351412116201500	DMSA-TEC	SUCCÍMER	181000022	3178503214	13/08/2021	NÃO	<a href="#">RPHRENO</a> <a href="#">(25351.381607/2015-49)</a>
COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351398338201500	DAT-IPEN	EDETATO CRÔMICO (51 CR)	181000018	3636128213	03/08/2023	NÃO	



NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351398463201500	GUAN-IPEN-131	IOBENGUANO 131I	181000012	3636516215	14/09/2021	10/11/2021
NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351398584201500	DOT-IPEN-177	OCTREOTATO TETRAXETANA (177 LU)	181000013	3636223219	14/07/2022	NÃO
NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351398806201500	GAL-IPEN	CITRATO DE GÁLIO 67GA	181000019	3636269217	14/09/2021	10/11/2021
NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351399468201500	OCT-IPEN	PENTETREOTIDA - (111 IN)	181000014	3636395212	28/07/2023	NÃO
NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351399516201500	CARD-IPEN	CLORETO DE TÁLIO (201 TL)	181000016	3635138215	14/09/2021	10/11/2021
NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351400533201500	CAPS-IPEN	IODETO DE SÓDIO 131I	181000015	3634998214	25/05/2023	NÃO
NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351412213201500	IOD-IPEN-131	IODETO DE SÓDIO 131I	181000024	3636430214	14/09/2021	10/11/2021
NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351412415201500	GERADOR-IPEN-TEC	PERTECNETATO DE SÓDIO (99M TC)	181000023	3636415211	14/09/2021	10/11/2021
NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	25351398386201521	SAMAR-IPEN	EXIDRONAM (153 sm)	181000020	0535635/23-1	25/05/2023	NÃO

**RPHOSTEO**  
(25351.217456/2018-95)

**EZ-TEC99m**  
(25351.385232/2018-13)

Em outro giro, no que tange à proposta de minuta ora apresentada (2845826) estão sendo sugeridas as seguintes alterações na RDC 567/2021:

"Art. 1º ...

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica exclusivamente aos radiofármacos industrializados listados na Seção II do Anexo da IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020. (NR)

Art. 2º Os radiofármacos industrializados **listados na Seção II do Anexo da IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020**, poderão ser importados, em caráter excepcional e temporário, por órgãos e entidades públicas e por pessoas jurídicas de direito privado, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde, desde que atendidos os requisitos estabelecidos por esta Resolução." (NR)

...  
Art. 7º ...

...  
V - Licenciamento de importação (LI) ou Licenças, Permissões, Certificados e Outros (LPCO) registrado no Portal Siscomex; (NR)

...

XVI - relatório técnico contendo o número e a descrição da Denominação Comum Brasileira - DCB do radiofármaco da IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020 ao qual o produto importado se refere e justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional.

...  
Art. 8º. A importação nos termos desta Resolução somente se efetivará mediante deferimento da LI ou da LPCO no Portal Siscomex. (NR)"

A redação do parágrafo único da RDC nº 567/2021 foi alterada para delimitar a abrangência da Resolução aos radiofármacos listados na Seção II - Componentes não-radioativos para marcação com um componente radioativo, da IN nº 81/2020, pois englobam os radiofármacos que não tem registro ou tiveram a fabricação suspensa pelo IPEN e sem alternativa terapêutica no país, que foram objetos de importação excepcional pela norma.

Acredita-se que a redução do escopo facilite a conferência pelo Posto de Anuência de Medicamentos - PAFME, iniba a importação de produtos não contemplados na IN nº 81/2021 e disponíveis no mercado nacional, como o PERTECNETATO DE SÓDIO (99M TC), que é fabricado pelo IPEN e registrado por outras duas empresas.

Nessa oportunidade, pretende-se também atualizar o Inciso V do art. 7 e o caput do art. 8º com a inclusão da possibilidade de apresentação e deferimento do LPCO (licença, permissão, certificado e outros documentos), além da LI (Licença de importação). Isso porque o Portal Único de Comércio Exterior encontra-se em desenvolvimento e implementação e gradativamente espera-se a utilização do LPCO em substituição ao uso da LI. Para deixar o texto da minuta alinhado à realidade atual, propõe-se a inclusão do LPCO no presente texto normativo.

Em relação a inclusão do XVI no Art. 7º, referente a apresentação de "relatório técnico contendo o número e a descrição da Denominação Comum Brasileira - DCB do radiofármaco da IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020 ao qual o produto importado se refere e justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional", trata-se de uma sugestão da GGPAF (2783796) considerando a dificuldade do anuente em conferir se o produto que está sendo importado está listado na IN nº 81/2020, o que tem gerado exigências que retardam a liberação da carga.

Espera-se que a apresentação do documento descritivo supra essa deficiência e agilize o processo de importação: "relatório técnico contendo o número e a descrição da Denominação Comum Brasileira - DCB do radiofármaco da IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020 ao qual o produto importado se refere e justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional." Exigência semelhante, apresentação de relatório nesses moldes, já consta na RDC 488/2021, para instrução de processo de importação, em caráter excepcional, de produtos sem registro para uso exclusivo por unidades de saúde.

Ressalta-se que os pedidos já protocolados e pendentes de decisão da Anvisa até a vigência da Resolução proposta, que se enquadrarem nos critérios definidos na RDC nº 567/2021, serão avaliados nos termos da Resolução em vigência, conforme previsto no seu Art. 13.

Quanto a entrada em vigor da Resolução, propõe-se 1º de abril de 2024 em razão do término da vigência da RDC nº 567/2021 em 31 de março de 2024, nos termos da RDC nº 783,

de 29 de março de 2023.

Por fim, destaco que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou mediante o PARECER n. 00038/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, sei 2864821 pela juridicidade da minuta.

### 3. 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 (2864841) que altera a 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 **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/03/2024, às 17:22, 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 **2864704** e o código CRC **E7D8E88B**.

Referência: Processo nº 25351.926882/2021-19

SEI nº 2864704