



O QUE É ESSE TEMA?

Os medicamentos radiofármacos são preparações farmacêuticas com finalidade diagnóstica ou terapêutica. Um radiofármaco geralmente incorpora dois componentes: um radionuclídeo, ou seja, uma substância com propriedades físicas adequadas ao procedimento desejado (partícula emissora de radiação beta, para terapêutica; ou partícula emissora de radiação gama, para diagnóstico) e uma vetor fisiológico, isto é, uma molécula orgânica com fixação preferencial em determinado tecido ou órgão. O uso dessa classe de medicamentos já possui um histórico bastante amplo, sendo utilizado há mais de cinquenta anos no Brasil. Sua aplicabilidade se dá nas mais diversas áreas clínicas, tais como: oncologia, cardiologia, nefrologia, ortopedia, neurologia, entre outras.

Uma das funções da ANVISA é a regulação do pré-mercado de radiofármacos, com a concessão do registro e e consequentes alterações pós-registro de radiofármacos. Para o exercício dessa função, a agência reguladora avalia, de acordo com a regulamentação vigente, os requisitos técnicos necessários para a aprovação e disponibilização no mercado de radiofármacos de qualidade, eficácia e segurança comprovadas.

O registro é regido atualmente por uma resolução geral, que é a [Resolução RDC nº 64/2009](#). Também estão correlacionadas com o tema as resoluções: [Resolução RDC nº 66/2011](#), [RDC nº 70/2014](#) e [RDC nº 263/2019](#).

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE MEDICAMENTOS](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

A norma que estabelece os requisitos para a obtenção do registro sanitário para radiofármacos foi publicada em 2009, logo, está há quase 10 anos em vigência. Alguns conceitos utilizados internacionalmente não são abordados na atual normativa, tornando-a pouco flexível. Uma normativa pouco flexível não favorece que empresas invistam no mercado brasileiro e, conseqüentemente, que a ANVISA aprove novos medicamentos.

Dentre os problemas inicialmente identificados que motivaram a entrada desse tema na Agenda Regulatória 2017-2020, está o potencial risco associado ao baixo acesso da população a novos radiofármacos.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo** [25351.901595/2017-10](#): Revisão da Resolução RDC nº 64/2009, que dispõe sobre o registro de radiofármacos no país e proposta de Instrução Normativa (IN) que regulamente a documentação necessária para o protocolo de registro de produto radiofármaco (**EM ANDAMENTO**)
- **Processo** [25351.937679/2018-72](#): Registro de medicamentos radiofármacos de uso consagrado fabricados em território nacional e sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de Radiofármacos (**CONCLUÍDO**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos

PROCESSO REGULATÓRIO: Registro de medicamentos radiofármacos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.901595/2017-10

RELATORIA: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED)


SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR, Consulta Pública (CP) e Consulta Dirigida



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
<p align="center">Concluída</p>	<p align="center">Concluída</p>	<p align="center">Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)</p>	<p align="center">Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)</p>
<p align="center"><u>Despacho de Iniciativa nº 73</u> <u>26/09/2017</u></p>	<p align="center"><u>Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 25/03/2019</u></p>	<p align="center"> Consulta Pública</p> <p align="center">Concluída</p> <p align="center"><u>Consulta Pública nº 703, 704 e 705, de 23/08/2019</u> (prazo para contribuições encerrado em 05/11/2019)</p>	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Processo aberto por meio do Despacho de Iniciativa nº 73 26/09/2017
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise/Mapeamento de Impactos	Concluída	AIR concluído por meio do Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 25/03/2019
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração de minuta prévia	Concluída	
	Realização de Consulta Pública	Concluída	Consulta Pública nº 703, 704 e 705, de 23/08/2019 (prazo para contribuições encerrado em 05/11/2019)
	Realização de Consulta Dirigida	Concluída	Consulta Dirigida realizada e com prazo encerrado em 04/05/2020
	Análise das Contribuições da Consulta Pública e elaboração da minuta final	Em andamento Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
Deliberação Final	Pauta e Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

PROCESSO REGULATÓRIO: Registro de medicamentos radiofármacos de uso consagrado fabricados em território nacional e sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de Radiofármacos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.937679/2018-72

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGMED)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Registro de medicamentos radiofármacos de uso consagrado fabricados em território nacional e sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64,

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Não publicado	Não publicado.
Análise de Impacto Regulatório	Elaboração do Relatório de AIR	Dispensado	
Elaboração do Instrumentos Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensado	
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Concluída	<p>Instrumento de conclusão do processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 263 de 04/02/2019