

VOTO Nº 70/2019/SEI/DIRE2/ANVISA**ROP 019/2019****Item 2.3.5 a 2.3.7**

Processo nº 25351.901595/2017-10

Analisa:

- Consulta Pública para proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o registro de radiofármacos e insumos radiofarmacêuticos e dá outras providências;
- Consulta Pública para proposta de Instrução Normativa - IN que regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de produto radiofármaco;
- Consulta Pública para proposta de Instrução Normativa - IN que regulamenta lista de produtos radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia.

Área responsável: Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos - GPBIO
Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 7.6

1. Relatório

A normativa que trata do registro de medicamentos radiofármacos - RDC nº 64/2009 - está desatualizada tanto em relação às novas tecnologias na área como frente a regulações de outras agências internacionais, dificultando a atuação da Agência nessa classe de medicamentos.

Como exemplo de tecnologia que não pode ser enquadrada na RDC nº 64/2009, cito os radiofármacos que utilizam acelerador de partículas (cíclotron). Em muitos países na Europa, essa tecnologia pode ser enquadrada como de uso “in house” e recebem, portanto, uma tratativa simplificada para obtenção do registro sanitário.

Assim, propõe-se a revisão dos termos da RDC nº 64/2009 para que essas inovações tecnológicas na área de radiofármacos possam ser englobadas.

2. Análise

Considerando a deficiência do mercado brasileiro em radiofármacos, torna-se necessário melhorar o acesso da população a essa classe de medicamentos por meio de normativas inequívocas, claras e atualizadas. Assim, a Anvisa trabalhou na revisão da RDC nº 64/2009, com o objetivo de modernizar o entendimento sobre essa classe de produtos, incluindo o conceito de produto "*in-house*", mas mantendo o comprometimento com o registro de medicamentos radiofármacos de qualidade, segurança e eficácia.

A submissão dessas propostas de atos normativos à consulta pública visa validar, de maneira ampla, os instrumentos regulatórios e colher subsídios para qualificar as decisões regulatórias da Anvisa.

Por se tratar de uma proposta de RDC com duas INs relacionadas, sugiro o sorteio de um relator único para esse tema.

3. Voto

Por todo o exposto, VOTO pela **APROVAÇÃO** das presentes propostas de Consultas Públicas de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC e de Instruções Normativas - INs pelo prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 19/08/2019, às 22:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0692687** e o código CRC **A023BF70**.