

VOTO Nº 224/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.901595/2017-10

Proposta de:

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre o registro de radiofármacos e insumos radiofarmacêuticos e dá outras providências;
- Instrução Normativa - IN, que regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de produto radiofármaco;
- 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

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

1. Relatório

Trata-se de processo de revisão da RDC nº 64/2009 para permitir inovações tecnológicas na área de radiofármacos.

Nesse contexto, destaca-se a necessidade de modernização do entendimento sobre essa classe de produtos, incluindo o conceito de uso "*in-house*".

Os relatórios de análise das contribuições (RAC) das Consultas PÚBLICAS (CP) 703 (1167892), 704 (1167900) e 705 (1167905), assim como as respectivas planilhas de contribuições das CP 703 (1154303), 704 (1154557) e 705 (1158148) foram anexados ao processo.

2. Análise

Primeiramente, cabe esclarecer que o texto original (0707056) da proposta de RDC, argumentado por meio do **VOTO Nº 70/2019/SEI/DIRE2/ANVISA** (0692687), tinha 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".

É importante mencionar que diversas concessões de excepcionalidade decorrem de dificuldades do setor quanto ao enquadramento desses produtos quando

utilizados dentro do conceito *in house*, ou seja, quando preparados em estabelecimento de saúde, de acordo com a prescrição médica, para pacientes específicos e que seja administrado nas mesmas instalações em que foi produzido, seguindo as normas regulamentadoras da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEM).

Diante disso, as diretrizes propostas no âmbito do Grupo Técnico nº 10 (GT 10) do Comitê de Desenvolvimento do Programa Nuclear Brasileiro (CDPNB), encaminhadas por meio do Ofício nº 139/2020/SIPRON/SCS/GSI/PR, incluem não apenas a publicação da revisão da Resolução RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que trata do processo de registro de radiofármacos no país, como também a avaliação e o estabelecimento de orientações relacionadas às normas que tratam das radiofarmácias dentro dos serviços de medicina nuclear (*in house preparation*) e do nível das exigências dessas em comparação às radiofarmácias centralizadas ou que façam comercialização de radiofármacos ou radiofarmácias industriais.

De toda sorte, as alterações realizadas no texto da minuta de RDC encaminhada pela área técnica (1164826) optaram pela exclusão da terminologia relacionada ao uso *in house* e inclusão de previsão de isenção de registro, desde que atendidos determinados critérios. Sob esse aspecto, considera-se crítica tal proposta, haja vista que pacientes estarão expostos a um produto fabricado a partir de um IFA sem registro vigente na Anvisa e sem qualquer avaliação, em termos de estudos clínicos e qualidade, do produto final. Há que se considerar, ainda, que não haverá qualquer garantia de que as análises de controle da qualidade e de estudos de estabilidades, tanto para o IFA, quanto para o produto acabado e produto marcado, serão realizadas com metodologias validadas, antes de serem comercializados. Por fim, a ausência de controle na importação, vez que haja isenção de registro, dificultaria a rastreabilidade de toda a cadeia produtiva e, ainda que seja estabelecido um protocolo para produto não sujeito à anuência na importação, para alguns dos critérios estabelecidos nesta proposta, como número de prescrições, não haveria possibilidade de validação.

Nesse sentido, considerando a urgência e expectativa do setor e da sociedade quanto à atualização da RDC nº 64/2009 para fins de incentivo à produção industrial de radiofármacos, propõe-se, especialmente, a substituição de isenção de registro por notificação simplificada, nesta revisão, conforme texto final da minuta de RDC Sei! 1217475. Todavia, resta claro que é fundamental a elaboração proposta de regulamentação que aborde o conceito e a previsão para uso *in house* destes produtos, pelas áreas técnicas da Agência que possuem relação com o tema.

3. **Voto**

Pelo acima exposto, voto pela **aprovação** das propostas de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre o registro de radiofármacos e insumos radiofarmacêuticos e dá outras providências 1217475; Instrução Normativa - IN, que regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de produto radiofármaco 1217630; e Instrução Normativa - IN, que regulamenta lista de produtos radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia 1217569.

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

Marcus Aurélio Miranda de Araújo
Diretor-Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 04/11/2020, às 14:42, 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 **1190604** e o código CRC **9726F8C9**.

Referência: Processo nº 25351.901595/2017-10

SEI nº 1190604