

VOTO Nº 58/2025/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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 567, de 29 de setembro de 2021.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada que visa a 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 2025.

O processo foi devidamente instruído com o Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI 3441310), que apresenta as informações e justificativas para as dispensas de AIR e de CP por se tratar de enfrentamento de situação de urgência, nos termos do art. 4º, inciso I, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, inciso I do art. 18 e art. 39 da Portaria nº 162, de 2021. Adicionalmente, é solicitada a dispensa de ARR com base nas hipóteses de ato normativo de vigência

temporária e de caráter excepcional, previstas nos incisos I e II do §2º do art. 57 da Portaria nº 162, de 2021.

Cabe pontuar que a RDC nº 567, de 2021 foi editada em 30/09/2021, com condição processual aprovado para a 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 no mercado brasileiro, **provocada pela suspensão de fabricação desses produtos pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN)**. Tal situação foi relatada, à época, no Voto nº 254/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1612333) 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 a validade do ato normativo até 31 de dezembro de 2021, considerando o cronograma de reativação informado, na época, pelo Instituto.

Ressalta-se que a referida norma alcançou 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.

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 a RDC nº 488/2021, RDC nº 8/2014 e RDC nº 203/2017.

Tal flexibilização foi identificada como necessária, considerando fatores inerentes aos radiofármacos e a sua logística

de transporte que dificultam a importação direta pelas 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 desembarque 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.

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 anuênciam de importação de medicamentos, 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 seis 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).

Prazo de vigência prorrogado até 31 de março de 2025 pela Resolução - RDC nº 853, de 21 de março de 2024 (por 12 meses).

Destaca-se que a última prorrogação da RDC nº 567/2021 ocorreu com a publicação da RDC nº 853, de 21 de março de 2024, que também alterou a redação do parágrafo único da norma **para delimitar a sua abrangência aos radiofármacos listados na Seção II - Componentes não-radioativos para marcação com um componente radioativo, da IN nº 81/2020**, para os quais não foram identificados registros junto à Anvisa ou tiveram a fabricação suspensa pelo IPEN e sem alternativa terapêutica no país, que foram objetos de importação excepcional, nos termos do Voto nº 128/2024/SEI/DIRETOR PRESIDENTE/ANVISA (SEI 2864704), que encontra-se disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Considerando a proximidade do fim da vigência da norma, em 1º de abril de 2025, faz-se necessário nova deliberação da Dicol acerca da manutenção da RDC nº 567/2021.

Informo que foram recebidos pedidos da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (SBMN) e da Associação Nacional das Empresas de Medicina Nuclear (ANAEMN) para a Anvisa prorrogar a vigência da RDC nº 567/2021; ampliar a relação dos radiofármacos excluídos na RDC nº 853/2024 com o retorno dos radiofármacos listados nas seções I e III do Anexo da IN nº 81 de 16 de 2020; e incluir outros radiofármacos sem registro no Brasil que não estão no escopo da IN 81/2020. Justifica a SBNM que o IPEN está susceptível a limitações, como as orçamentárias, que podem prejudicar o fornecimento regular de radiofármacos essenciais para diagnóstico e exemplifica a indisponibilidade no mercado brasileiro de outros radiofármacos usados em terapias e exames. Já a ANAEMN entende que uma expansão das possibilidades de importação de produtos sem registro, no bojo da alteração da RDC nº 567/2021, viabilizaria uma maior disponibilidade e concorrência de radiofármacos no mercado brasileiro, sem oferecer riscos à segurança do usuário, numa perspectiva de que a restrição da comercialização aos radiofármacos regularizados na Anvisa configuraria monopólio de mercado.

Feita essa breve contextualização, 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 Avaliação de Resultado Regulatório (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 ARR representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Ressalta-se que a Diretoria Colegiada deliberou pelas mesmas condições processuais 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 e 2873945.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do Parecer 8 (3460450), ofereceu manifestação de caráter recomendatório quanto à adequação da instrução processual do pedido de Abertura de Processo Administrativo de Regulação 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) quanto 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. Ademais, a ASREG pontua que, nos termos do art. 17 da OS nº 96, de 2021, para casos de urgência, com dispensa de AIR e de CP, a Dicol poderá deliberar, concomitantemente, sobre a proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de instrumento regulatório.

A proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que prorroga 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 3481988 e foi submetida à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto a Anvisa, que manifestou-se por meio do Parecer n. 00024/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3481650), o qual conclui que a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade.

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, na demanda de 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 de falta de recursos para importar insumos e produzir os materiais, empregados principalmente na saúde humana, fato que motivou a edição da RDC nº 567/2021. Tal situação demonstrou como pode ser frágil o atendimento aos pacientes 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 (vinte e um) produtos notificados pelo IPEN, 15 (quinze) 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 informações da Nota Técnica nº 83/2024/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2853547), ratificada pela GGFIS em 20/02/2025 (SEI 3448307).

Segundo a área técnica de registro, o fato de um radiofármaco constar na IN nº 81/2020 não significa que ele seja essencial ao mercado, podendo haver substituto. 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. Em análise preliminar, dos radiofármacos constantes da Seção II do Anexo da IN nº 81/2020 fabricados pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), os que ensejam maior preocupação, de acordo com a GGBIO, 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 radiomarcação com o radionuclídeo tecnécio (Tc99m) - SEI 2788537.

Corroborando com tal constatação, 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 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).

Desses produtos, o PIROFOSFATO TETRASSÓDICO, PERTECNETATO DE SÓDIO e BICISATO têm registro e estão sendo comercializados no mercado nacional. A DISOFENINA e AGREGADO DE ALBUMINA HUMANA não têm registro, mas estão contempladas na RDC nº 567/2021 (constam na Seção II do Anexo da IN nº 81/2020).

O PERTECNETATO DE SÓDIO (99M TC), único radiofármaco de uso consagrado que figura na "Seção - III - Precursores radionuclídeos, incluindo os eluatos de geradores de radionuclídeos" do Anexo da IN nº 81/2020, encontra-se regularizado junto à Anvisa e comercializado pelo IPEN (GERADOR-IPEN-TEC), pela MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIODRÓTICA S.A ([RPHOSTEO](#)) e pela ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA (EZ-TEC99m). Assim, considerando que existem três produtos registrados a RDC nº 853/2024 excluiu essa Seção do escopo da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021.

Em relação a ALBUMINA HUMANA (PUL-TEC - IPEN) e DISOFENINA(DISI-TEC - IPEN), a produção está descontinuada pelo IPEN desde 2021 e não há previsão para reativação. De acordo com o IPEN não há alternativas terapêuticas para o produto. Ambos radiofármacos figuram na Seção II da IN nº 81/2020 e, portanto, podem ser importados nos termos da RDC nº 567/2021.

No que se refere ao ESTANHO COLOIDAL ou ENXOFRE COLOIDAL, bem como à EXAMETAZIMA (99M TC), eles não são fabricado pelo IPEN, de modo que não estavam sendo fornecidos no mercado nacional. Ambos estão na Seção II da IN nº 81/2020.

Ainda em relação aos radiofármacos que permanecem descontinuados pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN/IPEN) há registro do: [RPHKARDIA](#) (TETRAFLUORBORATO TETRAMIBI CUPROSO - registro nº 173590002), [RPHLIMPHA](#) (ÁCIDO FÍTICO - registro nº 173590005), [RPHNEFRO](#) (BICISATO - DICLORIDRATO DE ETILENODICISTEÍNA DIETILÉSTER - registro nº 173590003) e [RPHPYRO](#) (PIROFOSFATO TETRASSÓDICO - registro nº 173590006) e [RPHRENO](#) (SUCCÍMER -173590004), todos de titularidade da MJM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DE RADIODRÔTEÇÃO S.A., que cobririam a maior parte dos procedimentos realizados na Medicina Nuclear.

Em relação aos produtos constantes na "Seção I - Radiofármacos pronto para uso" da IN nº 81/2020, o IPEN reativou a fabricação do IODETO DE SÓDIO (IOD-IPEN-131) e IOBENGUANO (GUAN-IPEN-131), que são os mais utilizados, em novembro de 2021.

Considerando que em nova consulta às áreas internas da Anvisa, a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) informaram a manutenção da situação mapeada por ocasião da última prorrogação da norma que culminou com a publicação da RDC nº 853/2024, tem-se que a prorrogação da vigência da RDC nº 567/2021 justifica-se pela manutenção da suspensão da produção pelo IPEN dos "Componentes não-radioativos para marcação com um componente radioativo" - Seção II da IN nº 81/2020.

Rememora-se que o escopo definido para a RDC nº 567/2021, desde o início, alcança somente os radiofármacos considerados de uso consagrado no Brasil, cujo o acesso restou prejudicado pela paralisação do IPEN em 2021. É nesse limite que ocorre a reavaliação da norma.

Por isso, em que pese a solicitação da SBMN para

restabelecer a abrangência da RDC 567/2021 e, inclusive, ampliá-la para outros radiofármacos indisponíveis no mercado nacional, tal pedido não encontra guarida no escopo desta Resolução, embora o pedido seja legítimo e reflita uma real necessidade.

Nesse ponto, vale citar que a importação de produtos não regularizados e não abrangidos pela RDC nº 567/2021 pode ser realizada pelos serviços de saúde atendendo-se os requisitos estabelecidos pela RDC nº 488/2021, aplicável às importações por unidades de saúde, para seu uso exclusivo, mantendo-se uma via de acesso aos pacientes que deles precisam, desde que comprovada a indisponibilidade do produto regularizado no país. Destaca-se que não foram identificadas solicitações de importação de radiofármacos constantes na IN nº 81/2020 pela RDC nº 488/2021, fato que aponta pela disponibilidade dos radiofármacos mais utilizados.

Ressalta-se que a regularização dos produtos junto a Anvisa é a via que deve ser buscada pelas empresas e incentivada, uma vez que ela é a única que atesta a segurança e eficácia do produto, atribui ao detentor da regularização a responsabilidade pelo seu monitoramento no mercado e sujeita o produto à regulação de preço pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Dito isso, contrapondo a essa máxima, observa-se que há uma assimetria de informação no mercado de radiofármacos, sob a ótica equivocada de que a importação excepcional é uma via de regularização, quando não o é.

Esta Agência tem como finalidade institucional "promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras." nos termos da [LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999](#).

Essa mesma Lei estabelece que "Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública" dentre eles "radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia".

Os radiofármacos importados com respaldo na RDC nº 567/2021, ou por outra via excepcional a do registro, não são avaliados pela Anvisa quanto a eficácia, segurança e qualidade e, por isso, os esforços do setor devem se voltar para regularizar os produtos na Anvisa.

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 **associada a RDC nº 738/2022**, que assegura a avaliação de qualidade, segurança e eficácia dos radiofármacos, associadas, criam um ambiente regulatório para a regularização de radiofármacos no Brasil que deve ser fortalecida.

Foi calcada na evolução do arcabouço regulatório existente para radiofármacos desde 2003, para garantir previsibilidade, isonomia e transparência a esse mercado, que a Anvisa manifestou-se no âmbito da representação feita pela Associação Nacional das Empresas de Medicina Nuclear (ANAEMN) junto a Subsecretaria de Acompanhamento Econômico e Regulação da Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda e ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) em que a entidade alegou "*potencial abuso de poder regulatório praticado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa na edição de atos normativos atinentes ao setor de radiofármacos*". Sob o olhar dessa entidade, limitar a importação e distribuição de radiofármacos àqueles que encontram-se regularizados seria uma prática anticoncorrencial conduzida pela Anvisa.

Sobre a matéria, é importante ressaltar que o TCU emitiu o **Acórdão nº 1558/2024 (SEI 3101075)** em que "*Os ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, ACORDAM, por unanimidade, com fundamento nos arts. 169, inciso V, 237, inciso VI, e 250, inciso I, do Regimento Interno deste Tribunal, quanto ao processo a seguir relacionado, de acordo com o parecer emitido nos autos, em conhecer da presente representação e, no mérito, considerá-la improcedente e arquivar o processo.*"

Portanto, as decisões adotadas por esta Agência sobre o tema são consistentes e amparadas nas boas práticas regulatórias.

A Anvisa sempre acolheu as contribuições do setor regulado para melhorar o ambiente regulatório e adaptá-lo às novas necessidades e inovações.

É nesse espírito de cooperação, que esperamos apoiar o desenvolvimento da indústria de radiofármacos no Brasil.

Assevera-se que a proposta que submeto à apreciação desse Colegiado cuida, exclusivamente, da prorrogação da vigência de uma norma excepcional, editada em caráter temporário para possibilitar o acesso aos radiofármacos enquanto não se estabelece a disponibilidade de produtos devidamente regularizados nessa Anvisa para atendimento ao mercado nacional. O requisito imposto pelo registro sanitário confere a avaliação de segurança, eficácia e qualidade dos produtos ofertados e pode ser suprimido, em situações específicas e excepcionais, somente quando o risco sanitário decorrente da falta de acesso ao produto pela população supera o risco da utilização de produtos não avaliados pela Anvisa.

Entretanto, a preocupação e insatisfação pontuadas evidenciam a necessidade de discussão do tema de uma forma mais ampla dentro desta Casa. O caráter temporário da RDC nº 567/2021, bem como a inexistência de previsão de reativação da fabricação de todos os radiofarmácos constantes na IN nº 81/2020 pelo IPEN, apontam para a importância da avaliação de outras estratégias para a mitigação do risco de desabastecimentos desses produtos, para o acesso sustentável e para que haja maior oferta de radiofármacos no mercado nacional.

Nesse sentido, cabe informar que a presente matéria fora encaminhada em 2023 (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 o enfrentamento do problema de forma definitiva.

Proponho o reencaminhamento desta matéria para

o CTCS para coordenar as discussões e propor medidas para o enfrentamento da falta de radiofármacos no mercado nacional ou dificuldade de acesso.

Corrobora com tal encaminhamento o Parecer da Procuradoria que alerta que, mediante as sucessivas prorrogações de vigência da RDC nº 567/2021 "entende-se que Agência deve observar a necessidade de tratamento do tema através dos mecanismos ordinários de regulação, atendendo todos os seus procedimentos e fases regulamentares, e não se valer do processo regulatório em apreço, que, como já salientado, traz consigo como característica a excepcionalidade.

Por fim, observa-se a manutenção da situação que levou à mais recente prorrogação da RDC nº 567/2021, com a perspectiva de que, nos próximos 12 meses, teremos informações adicionais quanto a sua aplicabilidade e à acomodação do mercado frente à comercialização de novos radiofármacos.

Quanto a entrada em vigor da Resolução, propõe-se 1º de abril de 2025 em razão do término da vigência da RDC nº 567/2021 em 31 de março de 2025, nos termos da RDC nº 853/2024.

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 Avaliação do Resultado Regulatório (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 (SEI 3481988) que prorroga a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada nº 567, de 29 de setembro de 2021 até 31 de março de 2026.**

É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2025, às 18:18, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3472242** e o código CRC **1CE108B4**.

Referência: Processo nº
25351.926882/2021-19

SEI nº 3472242