

VOTO Nº 99/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.901595/2017-10

Analisa proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Minuta de Instrução Normativa - IN que aprova as listas de radiofármacos para uso terapêutico e diagnóstico passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 738, de 28 de julho de 2022.

Área responsável: Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO)

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.21 - Revisão do marco regulatório para a regularização sanitária de radiofármacos.

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Minuta de Instrução Normativa (IN) que aprova as listas de radiofármacos para uso terapêutico e diagnóstico passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 738, de 28 de julho de 2022.

Ressalto que o processo, conduzido pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), foi instruído com o Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (FAP) (SEI nº 4125810), no qual se apresenta o contexto regulatório referente à atualização da *lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação de segurança e eficácia*, bem como a fundamentação para a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg) manifestou-se nos autos, por meio do Parecer nº 10/2026/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 4144864), e recomendou ajustes que foram realizados pela área técnica,

resultando no novo FAP (SEI nº 4171625). Segundo descrito neste documento, a área solicita a dispensa de análise de impacto regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) na proposta de revisão da IN nº 81/2020 pelos critérios de baixo impacto e por redução de exigências, obrigações e restrições.

Em atendimento ao rito preconizado, o processo foi submetido à apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que manifestou-se por meio do Parecer 00023/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 4164875), no qual apontou recomendações textuais e concluiu pela juridicidade da minuta de IN (doc. SEI nº 4127303) e de sua submissão para deliberação pela DICOL. A área técnica realizou as alterações sugeridas, resultando na minuta de IN (SEI nº 4164926) sob apreciação.

É o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

O marco regulatório de radiofármacos vigente consiste na RDC nº 738/2022, que dispõe sobre os requisitos para notificação, registro e importação de radiofármacos, e em duas Instruções Normativas, a IN nº 319/2024, que regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de radiofármacos, e a IN nº 81/2020, que regulamenta a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia.

Um dos objetivos dessas normativas foi assegurar a permanência no mercado de medicamentos radiofármacos já comercializados no Brasil, mas que não dispunham de estudos clínicos adequados. Tais produtos eram fabricados pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), à época em que a União detinha o monopólio sobre radiofármacos com meia-vida igual ou superior a duas horas. Portanto, a lista de produtos descritos no anexo único da IN nº 81/2020 constitui um instrumento relevante no âmbito da regulação sanitária, uma vez que **estabelece a relação de radiofármacos de uso consagrado**, para permitir a permanência no mercado de produtos já comercializados, especialmente aqueles produzidos pelo IPEN no contexto do então monopólio da União.

Esse mecanismo foi instituído pela RDC nº 738/2022, em seu art. 21, que disciplina que os dados da literatura com estudos clínicos publicados em revistas indexadas, realizados com o radiofármaco em questão, em que foram estudadas as mesmas atividades e mesmas indicações terapêuticas ou diagnósticas pretendidas no registro, podem ser apresentados a fim de se comprovar a eficácia terapêutica e segurança do produto. A IN nº 81/2020, por sua vez, operacionaliza esse regime ao apresentar, em seu anexo, a lista desses radiofármacos.

Cabe contextualizar que, em 2022, com a publicação da Emenda Constitucional nº 118, de 26 de abril, nota-se o fim do monopólio de produção de radiofármacos pelo IPEN. Desde então, o setor de radiofármacos no Brasil passou a apresentar expansão gradual, com a entrada de novas empresas e produtos, além do desenvolvimento de maior maturidade regulatória, alinhando-se aos demais segmentos de medicamentos.

Nesse cenário, foi possível considerar que a lista de radiofármacos de uso consagrado pode (e deve) ser utilizada como instrumento para fomentar o registro de novos produtos no Brasil, mediante a inclusão de novos ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs) na lista prevista na IN nº 81/2020, especialmente aqueles ainda não disponibilizados à população brasileira. Portanto, a atualização dessa lista é estratégica, não apenas para refletir a realidade atual do mercado, mas também para fomentar o registro de novos medicamentos, ampliando, assim, o acesso a produtos devidamente regularizados e incentivando a inovação no setor.

Destaco que a presente proposta normativa consiste na primeira atualização da IN nº 81/2020, submetida previamente à Consulta Pública (CP) e publicada como complemento à RDC nº 738/2022.

Nos termos da RDC nº 738/2022, a atualização da lista presente na IN nº 81/2020 pode ocorrer por iniciativa da Agência ou por manifestação de interesse da empresa, desde que o radiofármaco cumpra com os seguintes critérios (art. 22):

I - Tenha registro aprovado por, pelo menos, 10 anos em outro país com sistema regulatório equivalente ao da Anvisa; ou

II - Tenha sido utilizado no Brasil ou em outro país por, pelo menos, 10 anos e sua segurança e eficácia sejam reconhecidas pela experiência acumulada no uso clínico.

Essa norma permite que, para os produtos listados, sejam utilizados dados da literatura científica (estudos clínicos publicados) para comprovar segurança e eficácia, desde que correspondam às mesmas atividades e indicações pretendidas no registro.

Cabe pontuar que, após cinco anos de vigência da IN nº 81/2020, **a Anvisa recebeu poucas solicitações de atualização da lista por parte do setor regulado**. Diante disso, a Agência decidiu realizar, de forma proativa, uma Consulta Dirigida para coletar contribuições da sociedade, com o objetivo de atualizar a norma e ampliar a lista de radiofármacos passíveis de comprovação por dados de literatura, com base em evidências de mundo real.

Com esse propósito, a GGBIO lançou, em 12 de agosto de 2025, uma consulta para reunir sugestões de novos medicamentos a serem incluídos na IN nº 81/2020, promovendo a participação social e o desenvolvimento da *expertise* regulatória no setor. Essa consulta resultou em 25 (vinte e cinco) sugestões válidas de radiofármacos, que foram avaliados com base nos dois critérios estabelecidos no art. 22 da RDC nº 738/2020 para a atualização da lista. Ao final do processo, dos 25 medicamentos analisados, **12 preencheram ao menos um dos critérios** normativos e foram passíveis de inclusão na lista de radiofármacos de uso consagrado para apresentarem dados de literatura para comprovação de segurança e eficácia para a sua regularização. Mais detalhes sobre a avaliação de cada contribuição são apresentados no

Relatório dos Resultados da Consulta Dirigida (4131413), devidamente acostado aos autos.

Além da consulta, a Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO) conduziu uma pesquisa sobre produtos autorizados por agências reguladoras internacionais como a *Food and Drug Administration* (FDA), a *European Medicines Agency* (EMA) e a *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA), com base na publicação "*Radiopharmaceuticals and their applications in medicine*" (Zhang, 2025), para identificar possíveis medicamentos para inclusão na lista. **Como resultado dessa pesquisa, foram identificados 5 (cinco) radiofármacos de uso terapêutico e 4 (quatro) de uso diagnóstico passíveis de incorporação na IN nº 81/2020.**

Adicionalmente, verificou-se a necessidade de adequação da identificação do ativo "albumina humana sérica (99m Tc)", uma vez que a normativa original não considerou as variações dos agregados de albumina humana marcados com 99mTc (tecnécio-99m), conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB). Ademais, a lista dos medicamentos foi reorganizada, distinguindo uso terapêutico e diagnóstico, a fim de aprimorar a clareza e a descrição de componentes passíveis de comercialização na forma pronta para uso.

Destaco que a minuta de IN mantém os 33 medicamentos já previstos na IN nº 81/2020, contempla a **inclusão de 3 novos insumos para harmonização com a lista DCB**, a **adição de 12 medicamentos identificados na consulta dirigida** e a **incorporação de 9 medicamentos propostos pela GPBIO**, todos respaldados por literatura científica. Assim, **um total de 57 radiofármacos deve compor a atualização da lista de radiofármacos de uso consagrado, ampliando a oferta desses produtos no mercado nacional e fortalecendo o acesso da população a tecnologias essenciais para diagnóstico e tratamento em medicina nuclear.**

Conforme exposto nesse Voto, preciso reiterar o empenho desta Agência em buscar caminhos para a regularização dos medicamentos radiofármacos. Mesmo diante da quase ausência de pedidos para atualização da IN nº 81/2020 e das tímidas contribuições à Consulta Dirigida, a área técnica da Anvisa, de forma proativa, buscou, na literatura científica e em Agências reguladoras de referência, os subsídios necessários à ampliação da relação de produtos de uso consagrado, a fim de fomentar um cenário bastante favorável à regularização sanitária desses medicamentos essenciais.

No que se refere às condições processuais da proposta, entendo adequada a dispensa de AIR, uma vez que as alterações propostas não introduzem novas obrigações ou restrições, tendo como efeito principal a simplificação de procedimentos regulatórios e a redução de custos administrativos, além do baixo impacto, especialmente no que se refere ao ajuste técnico de nomenclatura, destinado a evitar equívocos e harmonizar a IN com a lista DCB. Tal enquadramento encontra respaldo no art. 18 da Portaria nº 162, de 2021, que prevê a possibilidade de dispensa de AIR para atos normativos que reduzam exigências regulatórias. Pelas mesmas razões, também se mostra juridicamente justificável a dispensa de CP, considerando o caráter técnico e operacional das alterações propostas, bem como o fato de que muitas das demandas analisadas decorrem de solicitações apresentadas pelo próprio setor regulado após o mecanismo de participação social da Consulta Dirigida.

Apresento como justificativa para a deliberação concomitante da abertura do processo regulatório e da minuta de instrumento regulatório, com hipótese de dispensa distinta de urgência, o atendimento ao princípio da economicidade administrativa, uma vez que a minuta decorre de um processo de estudo realizado pela área técnica e encontra-se pronta para ser apreciada. Ademais, a celeridade da produção de seus efeitos normativos mostra-se medida proporcional com o melhor custo-benefício para o Estado e para a sociedade.

Ressalto que a atualização da IN nº 81/2020 representa importante ação empreendida para o acesso a produtos radiofármacos regularizados no mercado brasileiro, alinhada à recente extinção da vigência da RDC nº 567/2021 que estabelecia procedimentos excepcionais e temporários para a importação de radiofármacos industrializados não regularizados na Anvisa, editada em um cenário de desabastecimento e interrupção de produção dos produtos essenciais pelo IPEN. Portanto, a proposta sob apreciação, ao restabelecer a **centralidade do regime de registro sanitário**, promove maior previsibilidade regulatória e assegura condições isonômicas no ambiente regulado, em consonância com as melhores práticas regulatórias.

Por fim, informo que a presente atualização normativa permitirá a publicação de um novo registro de radiofármaco pela GPBIO, que envidou todos os esforços necessários para a finalização do passivo de petições sujeitas à avaliação da Anvisa, viabilizando, assim, a entrada de produtos devidamente regularizados no mercado para o diagnóstico e tratamento de diferentes condições de saúde. Nesse contexto, parablenizo a GGBIO, em especial seu Gerente Geral, Anderson Montai, e a assessora Daniela Reis, além de toda a equipe técnica da área, pela qualidade e zelo do trabalho apresentado que resultará no fortalecimento do setor de radiofármacos por meio do fomento a produtos avaliados pela Anvisa e devidamente regularizados.

E hoje, caros Diretores, podemos comemorar. Já são 2 filas sob controle - aditivos alimentares e radiofármacos. De forma coletiva, com o empenho que tenho observado em nossas equipes, tenho certeza que conquistaremos resultados cada vez melhores.

3. **VOTO**

Ante o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO:**

- 1) da Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 4125810) para atualizar a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação de segurança e eficácia, com dispensa de AIR e de CP com fulcro no inciso VI do art. 18 e art. 39 da Portaria nº 162/2021; e
- 2) da Minuta de Instrução Normativa (SEI nº 4164926) que aprova as listas de radiofármacos para uso terapêutico e diagnóstico passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e

eficácia, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 738, de 28 de julho de 2022.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 01/04/2026, às 12:19, 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 **4165560** e o código CRC **D2750EA3**.

Referência: Processo nº 25351.901595/2017-10

SEI nº 4165560