

**VOTO Nº 80/2026/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.822962/2024-49

Expediente nº 0293399/26--3

	<p>Alteração da Instrução Normativa nº 01/2014 para inclusão dos radiofármacos disofenina e macroagregado de albumina sérica em razão de descontinuação da produção nacional, ausência de alternativa registrada no mercado brasileiro e necessidade de conferir maior fluidez ao rito de excepcionalidade aplicável a produtos essenciais à assistência em medicina nuclear.</p>
--	---

Área responsável: DIRE5

Agenda Regulatória: não é tema da agenda regulatória

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

**1. Relatório**

Submete-se à apreciação, proposta de alteração da Instrução Normativa nº 01/2014, com vistas à inclusão dos radiofármacos disofenina e macroagregado de albumina sérica, na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, em contexto marcado pela discussão institucional sobre a continuidade da assistência após o encerramento do regime amplo e transitório veiculado pela RDC nº 567/2021, cuja decisão de não prorrogação foi informada por mim na última reunião da Diretoria Colegiada.

A motivação concreta decorre das informações trazidas pela Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (SBMN), pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS e pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGPIO), que revelam persistência de vulnerabilidades relevantes no abastecimento de radiofármacos utilizados na prática assistencial em medicina nuclear.

A SBMN encaminhou à Anvisa o Ofício nº 007/2026/PRES/SBMN, no qual relatou que a oferta insuficiente ou irregular de radiofármacos vem produzindo impactos concretos sobre a assistência e sobre o funcionamento dos serviços de medicina nuclear. A entidade destacou, ainda, que a excepcionalidade regulatória adotada em 2021 contribuiu para mitigar parte desses efeitos, ao ampliar alternativas de fornecimento e reduzir o risco de desabastecimento. Ao mesmo tempo, chamou atenção para a vulnerabilidade estrutural do mercado nacional, ainda fortemente concentrado no IPEN em segmentos relevantes.

Diante dessas informações, a Agência buscou atualizar o cenário por meio de consulta ao Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) e às áreas técnicas

competentes, especialmente a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), com o objetivo de verificar, entre os produtos mencionados, quais efetivamente apresentavam situação de desabastecimento ou restrição de acesso apta a justificar resposta regulatória específica no âmbito da IN nº 1/2014.

No curso dessa instrução, o IPEN informou a paralisação da linha de produção dos cold kits e confirmou a persistência de limitações estruturais que afetam a retomada regular do fornecimento de todos os seus produtos. A GGFIS, por sua vez, registrou que o IPEN/CNEN notificou a descontinuação, sem posterior reativação até o momento, de diversos produtos, entre eles o DISI-TEC, correspondente à disofenina, e o PUL-TEC, correspondente ao macroagregado de albumina humana sérica.

De posse dessas informações, é que apresento proposta de alteração da Instrução Normativa nº 01/2014, com vistas à inclusão dos radiofármacos disofenina e macroagregado de albumina sérica na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional.

É o relatório. Passo à análise.

## 2. **Análise**

A decisão de não prorrogar a RDC nº 567/2021 não elimina o dever institucional de assegurar continuidade assistencial. Ao contrário, exige que a Agência passe de um regime amplo, transitório e emergencial para respostas regulatórias mais focalizadas, proporcionais e aderentes ao estágio atual do mercado.

Nessa perspectiva, a alteração da IN nº 01/2014 se apresenta como instrumento mais calibrado, pois permite tratar situações específicas de vulnerabilidade de abastecimento sem reproduzir, de forma generalizada e por prazo indefinido, a excepcionalidade ampla que se justificou em contexto diverso.

Os elementos constantes dos autos evidenciam, assim, que a fragilidade do abastecimento desses produtos não decorre de evento isolado ou meramente conjuntural. Há histórico documentado de descontinuação desde 2021, ausência de reativação formalmente notificada e persistência de entraves produtivos no âmbito do IPEN, quadro que recomenda a adoção de medida regulatória pragmática, capaz de reduzir o tempo de resposta da Agência em hipóteses de desabastecimento comprovado ou de restrição relevante de acesso.

Nesse ponto, é importante destacar que o fato de um produto do IPEN apresentar histórico de descontinuação, embora relevante para a compreensão do contexto, não é suficiente, por si só, para justificar sua inclusão na IN nº 1/2014 quando já existir alternativa registrada no país. Medidas excepcionais devem estar apoiadas em evidências claras de que o mercado não consegue atender adequadamente à demanda. Essa premissa é especialmente importante para preservar a coerência técnica da proposta e o caráter focalizado da resposta regulatória construída após o encerramento da RDC nº 567/2021.

Foi justamente a instrução técnica complementar que permitiu essa filtragem. Em seu Despacho nº 229/2026, a GGBIO registrou que, dentre os cold kits não fabricados pelo IPEN e com produtos identificados no sistema Consultas, os casos que efetivamente ensejam maior preocupação, por inexistir outro produto registrado, são precisamente o macroagregado de albumina, registrado pelo IPEN como PUL-TEC, e a disofenina, registrada como DISI-TEC.

No caso dos outros produtos, a área técnica apontou a existência registro válido ou alternativas terapêuticas disponíveis, circunstância que afasta, neste momento, a necessidade de inclusão na proposta. Caso a circunstância se altere, a inclusão poderá se dar em momento oportuno, sempre com foco em evitar a desassistência.

Desse modo, embora a preocupação inicial tenha surgido em um contexto mais amplo de vulnerabilidade do abastecimento de radiofármacos, a análise técnica desenvolvida nos autos permitiu delimitar, com objetividade, quais hipóteses apresentam maior aderência a uma resposta regulatória pontual. Foi desse processo de instrução e depuração técnica que se chegou aos dois produtos que fundamentam a presente proposta: **disofenina e macroagregado de albumina sérica**.

A inclusão dos produtos tem justificativa consistente.

No caso da disofenina, a Nota Técnica nº 112/2026 informa que o IPEN/CNEN desconhece a existência de outra empresa que comercialize kit correspondente no mercado brasileiro, registra a inexistência de alternativa nacional para a mesma finalidade diagnóstica e aponta a ausência de notificação de reativação da fabricação. Situação semelhante se verifica quanto ao macroagregado de albumina sérica, para o qual a mesma Nota Técnica registra inexistência de outro fornecedor nacional, ausência de alternativa nacional para a mesma finalidade diagnóstica e ausência de notícia de retomada da fabricação. A permanência desse cenário revela vulnerabilidade assistencial concreta e justifica resposta regulatória específica.

Sob essa ótica, a atualização da IN nº 1/2014 não representa reprodução da solução regulatória adotada em 2021 e prorrogada por longo período. O que se propõe é medida pontual, delimitada e funcionalmente adequada para permitir processamento mais célere de excepcionalidades em casos concretos, especialmente quando houver desabastecimento, ausência de produção nacional ativa ou insuficiência de oferta. Em outras palavras, substitui-se uma excepcionalidade ampla por mecanismo mais focalizado, com maior aderência aos princípios da proporcionalidade, da racionalidade regulatória e da proteção da assistência. Essa medida reforça o procedimento regulatório calcado na valorização do registro sanitário.

Também é importante ressaltar que a alteração da IN nº 1/2014 possui natureza essencialmente organizacional e procedimental. A medida não cria, por si, regime aberto e irrestrito de importação, nem altera o marco sanitário aplicável aos produtos. Seu efeito prático é conferir maior racionalidade, previsibilidade e celeridade ao rito administrativo aplicável em situações de excepcionalidade sanitariamente justificadas.

A proposta também guarda aderência aos critérios estabelecidos pela RDC nº 8, de 2014, para a inclusão de medicamentos na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional. Nos termos do art. 3º da referida norma, a inclusão exige, entre outros requisitos, a indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro e a ausência de opção terapêutica para a indicação pleiteada. Conforme os elementos trazidos pela GGFIS e pela GGBIO, os produtos ora abrangidos pela proposta se enquadram nessas condições, sem prejuízo da observância integral dos demais requisitos materiais aplicáveis.

Também merece registro o disposto no parágrafo único do art. 3º da RDC nº 8, de 2014, segundo o qual os medicamentos constantes da lista de importação excepcional deverão ser excluídos caso deixem de atender a qualquer dos critérios de inclusão. Essa previsão reforça o caráter dinâmico, proporcional e condicionado da medida, evidenciando que a inclusão de produtos na normativa não possui natureza permanente ou automática, mas depende da manutenção do contexto fático e regulatório que a justifica.

O processo foi encaminhado à Procuradoria Federal junto à Anvisa, que apresentou sugestões voltadas ao aperfeiçoamento da instrução e à segurança jurídica da deliberação, as quais foram acolhidas. No que se refere à necessidade de manifestação da unidade responsável pela melhoria do processo regulatório, nos termos da Portaria Anvisa nº 162/2021 e da Orientação de Serviço Anvisa nº 96/2021, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) emitiu o parecer constante dos autos. A Procuradoria destacou, ainda, a importância de a área proponente confirmar o atendimento dos requisitos previstos no art. 3º da RDC nº 8/2014, observação que foi igualmente incorporada à instrução processual.

Sobre as sugestões apresentadas quanto ao texto da minuta, todas foram acolhidas, resultando em nova versão do ato normativo, juntada aos autos.

Sendo assim, em consonância com o parágrafo único do art. 3º da RDC nº 8, de 2014, registro a necessidade de que a GG BIO e a GG FIS mantenham esta Diretoria Colegiada informada sobre eventuais alterações no cenário de abastecimento dos produtos em questão, especialmente quanto à concessão de novos registros, à reativação de fabricação, à identificação de alternativas terapêuticas ou a qualquer outro fato superveniente que possa impactar a avaliação regulatória ora proposta. Esse acompanhamento é importante para assegurar que a resposta adotada pela Agência permaneça aderente à realidade do mercado e às necessidades assistenciais.

Assim, ao mesmo tempo em que se fortalece o modelo baseado em regularização sanitária, assegura-se a adoção de mecanismos excepcionais, pontuais e controlados, capazes de responder com agilidade às necessidades do sistema de saúde, preservando, em última instância, o direito da população ao acesso oportuno a intervenções diagnósticas e terapêuticas indispensáveis. A medida promove, portanto, eficiência administrativa, segurança sanitária e continuidade assistencial, em consonância com o papel institucional da Anvisa de proteção da saúde da população brasileira.

No que se refere à Análise de Impacto Regulatório (AIR), verifica-se que a proposta se enquadra na hipótese de dispensa prevista no art. 4º, inciso VII, do Decreto nº 10.411, de 2020, por se tratar de medida que reduz exigências, obrigações e custos regulatórios, sem introduzir novas restrições aos administrados. Quanto à Consulta Pública, entende-se igualmente cabível sua dispensa, nos termos do art. 39 da Portaria nº 162, de 2021, considerando o caráter não inovador da proposta, sua natureza operacional e a necessidade de adoção célere da medida diante do cenário de desabastecimento identificado.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, voto favoravelmente:

- 1) à aprovação da abertura de processo regulatório para atualização da Instrução Normativa nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, com vistas à inclusão dos radiofármacos disofenina, agregado de albumina sérica e estanho coloidal em lista específica para importação por unidades de saúde;
- 2) à dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com fundamento no art. 4º, inciso VII, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020;
- 3) à dispensa de Consulta Pública (CP), nos termos do art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021; e
- 4) à aprovação da minuta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa nº 1, de 28 de fevereiro de 2014.

Entendo que a medida representa resposta regulatória específica, proporcional e eficiente para enfrentar situações de desabastecimento ou restrição de acesso a esses produtos, especialmente no contexto posterior ao encerramento da excepcionalidade ampla prevista na RDC nº 567/2021.

A proposta permite à Anvisa substituir um regime geral e transitório por uma atuação mais precisa, focalizada e aderente à realidade do mercado, preservando a coerência regulatória e fortalecendo a capacidade institucional de resposta diante de situações que possam comprometer a assistência em medicina nuclear. Mais do que um ajuste procedimental, a medida reafirma o compromisso desta Agência com a continuidade do cuidado, com a segurança sanitária e com a proteção da população, de modo a assegurar que a transição para um modelo regulatório mais estável não resulte, em nenhuma hipótese, em desassistência.

Neste sentido, ressalte-se, que a delimitação da presente proposta à disofenina e ao macroagregado de albumina sérica não afasta a utilização dos instrumentos regulatórios já existentes para outras situações que venham a demandar atuação da Agência. Permanece, nesse sentido, a possibilidade de utilização da RDC nº 488/2021, bem como a apresentação de pleitos específicos à Anvisa, a serem avaliados individualmente, caso a caso, à luz dos elementos técnicos e do marco regulatório aplicável. Essa abordagem permite que a resposta regulatória permaneça focalizada, sem prejuízo da adoção de medidas adicionais quando efetivamente necessárias.

Também se mostra relevante manter a colaboração das entidades representativas e dos demais atores do setor, cujo apoio é essencial para o monitoramento contínuo do cenário, a identificação tempestiva de alterações no abastecimento e a preservação da assistência em medicina nuclear.

Por fim, registro agradecimento especial à GGBIO, na pessoa de seu Gerente-Geral substituto, Anderson Vezali Montai, e à GGFIS, na pessoa da Gerente-Geral, Renata de Lima Soares, pelas contribuições técnicas e pelo pronto apoio prestado na instrução desta matéria, cuja colaboração foi fundamental para a adequada avaliação do cenário e para o aprimoramento da proposta submetida.

É como voto.

(assinado eletronicamente)

**Thiago Lopes Cardoso Campos**

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 01/04/2026, às 18:36, 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](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 **4173039** e o código CRC **EFA93BDA**.

Referência: Processo nº 25351.822962/2024-49

SEI nº 4173039