

**VOTO Nº 254/2021/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.926882/2021-19

Analisa proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada 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

Área responsável: Quinta Diretoria

Agenda Regulatória Não é projeto da Agenda Regulatória 2021-2023

Relator: Alex Machado Campos

**1. RELATÓRIO**

Trata-se da análise de proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de radiofármacos constantes na Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2020, e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Os radiofármacos são medicamentos com **contexto único** que, por suas **características radioativas**, têm especificidades no desenvolvimento, na produção, no controle de qualidade, na logística de distribuição, no tamanho do mercado, na rotulagem, no tamanho dos lotes e na estabilidade, sendo um *nicho* desafiador tanto para o setor produtivo quanto para os reguladores.

Desde a publicação do marco regulatório de radiofármacos no Brasil, por meio das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2009 (que estabelecia os requisitos mínimos para o registro de radiofármacos) e RDC nº 63/2009 (que estabelece os requisitos mínimos a serem observados na fabricação de radiofármacos), que determinaram o prazo de 2 (dois) anos para que o setor regulado se adequasse às suas disposições, a Anvisa tenta evitar o desabastecimento desses medicamentos, dada sua relevância, por meio de atos administrativos, tais como, edição da RDC nº 66/2011, que prorrogou o prazo de adequação citado; da RDC nº 70/2014, que suspendeu o prazo de adequação vigente à época exclusivamente para os radiofármacos que já estavam em comercialização no país, respaldando sua comercialização pelo protocolo do pedido de registro junto à Anvisa; e da RDC nº 263, de 19 de fevereiro de 2019, que possibilitou o registro exclusivamente de radiofármacos de uso consagrado fabricados em território nacional.

Considerando as dificuldade técnicas das empresas em se adequarem aos requisitos para registro de radiofármacos, constatou-se a necessidade de atualização da RDC nº 64/2009 e normas conexas, com o objetivo de flexibilizar alguns requisitos regulatórios **para facilitar a entrada de radiofármacos no mercado nacional**. Tal revisão ocorreu no âmbito do processo de regulação nº 25351.901595/2017-10, em que foi revogada a Resolução RDC nº 64/2009 e normas relacionadas, culminando com a publicação da RDC nº 451, de 16 de dezembro de 2020, que dispõe sobre os requisitos para notificação, registro e importação de radiofármacos e de duas Instruções Normativas, a saber: IN nº 80, de 16 de dezembro de 2020, que regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de radiofármaco e IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, que regulamenta a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia.

Embora o novo marco regulatório tenha previsto algumas situações e simplificações não contempladas pela RDC nº 64/2009, o mercado de radiofármacos ainda é restrito, sendo muitos deles comercializados com respaldo na RDC nº 70/2014, cujos efeitos permanecem para processos de registro pendentes de análise na Anvisa, e na RDC nº 263/2019, que permanece vigente e viabilizou a regularização dos produtos do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN/CNEN, que é uma instituição pública de pesquisa técnico-científica, desenvolvimento e ensino, gerida técnica e administrativamente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, autarquia do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações - MCTI.

O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) é responsável pela maior parte do abastecimento de radiofármacos no Brasil, parte deles de fornecimento exclusivo e em uso nos Centros de Medicina Nuclear de todo o país.

Ocorre que, em setembro deste ano, o IPEN/CNEN comunicou aos Serviços de Medicina Nuclear a suspensão temporária da produção de vários produtos (SEI 1606652 e 1593148), motivada por problemas logísticos e financeiros.

Nesse contexto, a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN) endereçou à Anvisa a Carta 0023/2021 (SEI 1606655) de apoio à excepcionalidade para importação de radiofármacos sem registro por empresas privadas, principalmente de kits liofilizados para radiomarcagem, haja vista a preocupação com a interrupção no fornecimento desses produtos pelo IPEN, especialmente daqueles sem alternativas terapêuticas no mercado nacional, e a dificuldade de importação direta pelos Serviços.

De acordo com a SBMN, na ausência dos radioisótopos, que já estão com fornecimento irregular ou interrompido, ficam comprometidos diagnóstico de doença arterial coronariana, que é a principal causa de morte no Brasil; diagnóstico e tratamento de diversos tipos de câncer, que é a segunda maior causa de morte no país; diagnóstico do tromboembolismo pulmonar, com incidência significativamente aumentada durante a pandemia de Covid-19, dentre outras condições clínicas.

Dentre os radiofármacos indispensáveis aos Serviços de Medicina Nuclear, a SBMN cita os marcados com tecnécio (usados de 75% a 80% dos procedimentos de medicina nuclear), o Iodo-131 e o Lutécio-177, sendo que esses dois últimos são registrados apenas pelo IPEN.

Além disso, a Associação Brasileira para o Desenvolvimento de Atividades Nucleares (ABDAN) e a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear - SBMN assinaram conjuntamente o Ofício nº 97/2021 - DIPEN/IPEN, de 17 de setembro de 2021 (SEI 1610569), em que solicitaram providências junto ao Senado Federal em relação ao repasse dos créditos suplementares programados em Projeto de Lei (<https://www.congressonacional.leg.br/materias/pesquisa/-/materia/149581>), considerando que a suspensão de linhas de produção do IPEN impacta nos serviços de medicina nuclear de todo o Brasil, incluindo exames e terapias oncológicas.

No mesmo sentido, as entidades que fazem parte da Iniciativa de Ciência e Tecnologia no Parlamento (ICTP.Br) e sociedades científicas assinaram uma carta (SEI 1610571) em que manifestaram sua grande preocupação com o que classificam de "**mais um iminente desastre sanitário**", devido à **escassez de radioisótopos para o tratamento de câncer e para diversos procedimentos de avaliação de doenças renais e coronarianas**. As instituições ressaltaram que os produtos produzidos pelo IPEN atendem cerca de 2 milhões de pacientes por ano, que correm o risco de não ter medicamentos necessários para sua recuperação ou mesmo sobrevivência (SEI 1610571).

Diante do exposto, a presente proposta tem o objetivo de possibilitar a importação, em caráter temporário e excepcional, dos radiofármacos da lista da IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, considerados de uso consagrado no Brasil, de modo a mitigar o risco de desabastecimento devido à suspensão temporária de fabricação dos radiofármacos do IPEN/CNEN e evitar interrupção dos Serviços de Medicina Nuclear e terapias oncológicas, considerando a missão precípua desta Agência de promover a saúde da população, **atuando de forma eficiente, ágil e transparente com soluções regulatórias sistêmicas e isonômicas**.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1610536), a condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, considerando se tratar de processo para enfrentamento de situação de urgência.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou-se pela inexistência de óbices constitucional e legal no texto da minuta (1615844).

A Gerência de Processos Regulatórios, por meio do Despacho nº 368/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (1614115), informou que o processo em questão foi

instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#) e na [Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021](#). Ademais, ressaltou que a justificativa para as dispensas de AIR e de CP devem ser objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no art. 15 da Portaria nº 162, de 2021. Por fim, a área informou que, no caso em concreto, aplica-se o disposto no Parágrafo único do art. 31 da Portaria nº 162, de 2021, e no art. 17 da Orientação de Serviço nº 96, de 2021, que prevê a deliberação concomitantemente, nos casos de urgência, acerca da proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de instrumento regulatório.

## 2. ANÁLISE

### 2.1. Motivação

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 presente proposta de regulamentação 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 anuência de importação de medicamentos e dispositivos médicos, do que decorre sua competência para também 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*".

Conforme já exposto, a proposta normativa é motivada pelo cenário de iminente desabastecimento de radiofármacos vivenciado em território brasileiro, especialmente, daqueles adquiridos ou fabricados pelo IPEN/CNEN, conforme documentos constantes nos autos deste processo (SEI 25351.926882/2021-19), com possibilidade de impacto direto na rede de saúde pública e privada em nosso país.

Tal situação de risco é suportada por manifestações do próprio IPEN/CNEN, que direcionou carta aos clientes (SEI 1606652 e 1593148) informando da interrupção do fornecimento de radiofármacos e notificou à Anvisa a descontinuação temporária de fabricação de 18 (dezoito) radiofármacos, e das entidades representativas dos Serviços de Medicina Nuclear.

Os seguintes radiofármacos estão com a fabricação/aquisição temporariamente descontinuada pelo IPEN/CNEN: DEX-500-TEC (DEXTRANA 500 (99M TC)); DEX-70-TEC (DEXTRANA - 70); SAH-TEC (ALBUMINA HUMANA); DISI-TEC (DISOFENINA); PUL-TEC (MACROAGREGADO DE ALBUMINA HUMANA); ECD-TEC (DICLORIDRATO DE ETILENODICISTEÍNA DIETILÉSTER); TIN-TEC (FLUORETO ESTANHOSO); MIBI-TEC (TETRAFLUORBORATO TETRAMIBI CUPROSO); DMSA-TEC (SUCCÍMER); DAT-IPEN (EDETATO CRÔMICO (51 CR)); GUAN-IPEN-131 (IOBENGUANO 131I); DOT-IPEN-177 (OCTREOTATO TETRAXETANA (177 LU)); GAL-IPEN (CITRATO DE GÁLIO 67GA); OCT-IPEN (PENTETREOTIDA - (111 IN)); CARD-IPEN (CLORETO DE TÁLIO (201 TL)); CAPS-IPEN (IODETO DE SÓDIO 131I); IOD-IPEN-131 (IODETO DE SÓDIO 131I); GERADOR-IPEN-TEC (PERTECNETATO DE SÓDIO (99M TC)).

No que se refere às alternativas no mercado, o IPEN/CNEN informa que, atualmente, dentre os radiofármacos descontinuados, o MIBI-TEC, DMSA-TEC e o GERADOR-IPEN-TEC possuem equivalentes com o mesmo princípio ativo no mercado nacional registrados por outras empresas. Que para os demais produtos, até o momento, não há outro radiofármaco registrado com o mesmo princípio ativo e para alguns deles não há sequer alternativa para a mesma finalidade diagnóstica, como é o caso do PUL-TEC e do ECD-TEC.

Portanto, é alto o risco de desabastecimento de radiofármacos no território nacional, o que pode impactar nos seguintes procedimentos diagnósticos/tratamentos: diagnóstico da doença arterial coronariana, diagnóstico e tratamento de diversos tipos de cânceres, diagnóstico do

tromboembolismo pulmonar, avaliação de epilepsia refratária ao tratamento medicamentoso e demência, pesquisa de amiloidose cardíaca, cintilografia hepática e de vias biliares para colecistite aguda, avaliação de nódulo hepático, pesquisa de fístula biliar, entre outros.

De acordo com o IPEN/CNEN, a previsão de reativação de fabricação é até novembro/2021, considerando que terá recursos suficientes para retomar aquisições e contratações, bem como, realizar as adequações estruturais de suas linhas de produção com validação dos processos.

Todos os radiofármacos descontinuados pelo IPEN/CNEN constam na IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, que, por sua vez, se espelhou na lista de radiofármacos de uso consagrado do ANEXO I da RDC nº 64/2009. No âmbito dessa resolução, radiofármacos de uso consagrado era definido como radiofármaco novo ou inovador comercializado há mais tempo no país e com estudos publicados que comprovam sua eficácia e segurança. Tal lista também serviu de referência para os registros concedidos no âmbito da RDC nº 263/2019, à luz da qual foram registrados os radiofármacos do IPEN/CNEN.

Importa ressaltar que, para alguns dos radiofármacos descontinuados pelo Instituto, o IPEN/CNEN informa do conhecimento da existência de alternativas no mercado internacional, com o mesmo ou outro princípio ativo de uso consagrado.

Em relação a estoques, o Instituto informou que a última produção agendada ocorreu em 20/09/2021 e atualmente não dispõe de unidades em estoque, fato esse já percebido pelos Serviços que informaram da demanda represada por exames devido à falta de determinados produtos, por exemplo, do macroagregado de albumina (PUL-TEC do IPEN), de fornecimento único pelo IPEN, cuja indisponibilidade impacta no cancelamento de aproximadamente 70 mil exames de diagnóstico como cintilografia de perfusão pulmonar para pesquisas de tromboembolia pulmonar.

## 2.2. Abrangência

Pelas razões expostas, no que se refere à abrangência da Resolução, ela alcança 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 indisponíveis no mercado nacional**.

Para fins da Resolução aqui proposta, indisponibilidade configura a 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.

Em relação aos atores que poderão se valer da presente proposta, sugere-se a possibilidade de importação tanto por órgãos e entidades públicas quanto por pessoas jurídicas de direito privado, haja vista que existem fatores que dificultam a importação direta pela maioria das unidades de saúde, tais como complexidade operacional e estrutura necessária para realização de importação de produtos; falta de expertise para instrução processual, desembaraço aduaneiro; necessidade de obtenção de toda a documentação legal necessária; o que pode gerar aumento dos custos e tempo para aquisição, com reflexo no consumidor final, conforme demonstrado no documento SEI 1611431.

Diante do exposto, a importação por empresas devidamente regularizadas e responsáveis pela integridade do produto, cadeia de transporte e de distribuição, teria o potencial de diminuir custos aos usuários finais devido à complexidade logística, e permitiria o fornecimento rápido para o mercado.

Entretanto, as normativas hoje vigentes que tratam da importação de medicamentos, em caráter excepcional (RDC nº 203/2017, RDC nº 476/0/2021, RDC nº 483/2021 e RDC nº 488/2021) não se aplicam à importação deste tipo de produto por pessoa jurídica de direito privado, conforme especificado a seguir.

A RDC nº 203/2017 dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, mas se aplica a produtos destinados **exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas**. Ademais, a aplicabilidade desta norma se restringe aos produtos sujeitos à vigilância sanitária a serem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais.

**Portanto, as unidades de saúde e empresas não poderiam se valer dos critérios da RDC nº 203/2017 para importação de radiofármaco não regularizada no país.**

A RDC nº 476, de 10 de março de 2021 dispõe sobre a importação, em caráter temporário, de medicamentos e vacinas **com indicação específica para Covid-19**, aprovados em outros países, pela União, Estados, Municípios e o Distrito Federal e Pessoas jurídicas de direito privado nos termos estabelecidos na 14.125/2021. Desse modo, não contempla a classe dos radiofármacos.

Por sua vez, a RDC nº 483/2021, em que pese ser uma norma editada no contexto da pandemia, foi elaborada com o objetivo de minimizar o risco de desabastecimento de produtos essenciais no tratamento de pacientes acometidos pela COVID-19 e cujo abastecimento nacional ficou comprometido no contexto da pandemia. Ao avaliar-se a possibilidade de inclusão dos radiofármacos no *rol* de produtos contemplados por esta Resolução, verificou-se que existem aspectos da norma que precisariam ser ajustados para contemplar as particularidades de um medicamento radiofármaco e que se descolaria do propósito e do contexto que justificaram a sua edição.

Já a RDC nº 488/2021, dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária **por unidade de saúde**, para seu uso exclusivo. Trata-se de uma norma sem prazo de vigência, ao passo em a proposta em questão motiva-se, principalmente, pelo desabastecimento temporário de radiofármacos já comercializados no país. Assim, essa Resolução não permite a importação por empresas privadas, tampouco para fins de venda e distribuição, fator que dificultaria o abastecimento do mercado nacional a curto prazo.

Diante do comprovado desabastecimento; da necessidade externada pela SBMN; da existência de empresas aptas a realizar a importação de radiofármacos; do conhecimento de empresas internacionais certificadas quanto às boas práticas de fabricação e de radiofármacos regularizados em outros países; das informações prestadas pelo IPEN e entidades representativas da área de medicina nuclear; a Anvisa não pode se olvidar de tomar as medidas sanitárias e regulatórias cabíveis para viabilizar a importação, em caráter excepcional e temporário, de radiofármacos para o abastecimento do mercado nacional, no limite de suas competências, **sob o risco dos pacientes não realizarem, a tempo e ao todo, exames e tratamentos necessários à preservação de sua saúde.**

Tal cenário de desabastecimento, no contexto da crise sanitária de proporções globais causada pela pandemia de Covid-19, torna a medida regulatória ora em deliberação ainda mais urgente. O sistema de saúde encontra-se comprometido pelas consequências da pandemia, com atrasos de diversos exames e tratamentos essenciais à manutenção da saúde. Nesse contexto, todos os esforços mostram-se relevantes, oportunos e urgentes, a fim de minimizar o impacto da escassez de radiofármacos no mercado nacional.

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:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

**Art. 197. 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. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

(...);

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

### 2.3. Requisitos

Tendo como norte os princípios regulatórios básicos da previsibilidade e transparência, a presente proposta visa propiciar oportunidades e regras iguais aos interessados em prover o mercado, já antevendo que os Serviços de Medicina Nuclear não podem interromper suas atividades e, de certo, buscarão alternativas para suprir a demanda.

Nesse sentido, entendo que **os riscos potencialmente envolvidos com a importação de produtos não regularizados no Brasil poderão ser mitigados com as estratégias de controle dispostas na norma**, como: i) necessidade de apresentação de comprovante de registro do produto e de comprovação de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da empresa fabricante; ii) sujeição dos produtos importados às ações de monitoramento durante o seu uso país; iii) realização de ensaios de controle de qualidade em território nacional ou apresentação do Certificado de Liberação do lote emitido pela empresa fabricante; iv) restrição da importação a uma lista pré-definida de produtos, todos de uso consagrado e, portanto, cujas características de segurança e eficácia são de amplo conhecimento, associado à sua indisponibilidade no país.

Embora a Resolução permita que os radiofármacos sejam importados com embalagens, rótulos e bulas nos padrões e idiomas estabelecidos pela autoridade sanitária estrangeira responsável pela aprovação da sua regularização, o importador deverá assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos profissionais de saúde em português, conforme legislação sanitária vigente.

Ademais, o importador deverá responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados, além de estabelecer mecanismos para a realização de monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos dos produtos importados, notificar as queixas técnicas junto à Anvisa e cumprir eventuais medidas de fiscalização.

Destaca-se que caberá à unidade de saúde destinatária da importação: i) a rastreabilidade da utilização dos produtos importados até a administração no paciente; e ii) avaliar o benefício-risco da utilização do radiofármaco em seus pacientes.

Paralelamente, as áreas técnicas da Anvisa permanecerão vigilantes quanto às situações de registro, abastecimento e queixas relacionados aos radiofármacos abrangidos pela RDC.

### 2.4. Disposições finais

Nestes termos e em decorrência do grave contexto de desabastecimento de radiofármacos em território nacional, tem-se que a proposta de RDC pode ser compreendida como uma medida regulatória que pretende instituir procedimento mais ágil para atendimento a um interesse público (qual seja, o acesso a medicamento indisponível no mercado nacional) e que, como tal, enquadra-se no disposto no §5º do art. 7º do Decreto nº 8.077/2013 que estabelece que "*Nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, a ANVISA poderá estabelecer procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS*".

Por meio do PARECER n. 00036/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (1615844), a Procuradoria Federal junto à Anvisa destacou que a proposta normativa se integra a um conjunto de medidas já em curso adotadas por esta Agência na organização e estruturação da regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde no âmbito da vigilância sanitária em território nacional, cujo resultado ensejará diretamente a melhoria das ações de defesa e proteção da saúde da sociedade brasileira, atuação essa determinada pela Constituição Federal e que, em grande parte, se viabiliza mediante as políticas públicas executadas pelo Sistema Único de Saúde - SUS, do qual a Anvisa faz parte.

Quanto à entrada em vigor da RDC na data de sua publicação, registra-se que duas razões indicam a necessidade de sua vigência imediata, quais sejam: (i) norma excepcional e temporária que visa dar efetividade às medidas sanitárias para enfrentamento do iminente desabastecimento de radiofármacos de uso consagrado no Brasil, de maneira que não há lógica ou razoabilidade em que se postergue a vigência dos aspectos propostos na presente minuta normativa; e (ii) justamente porque estamos lidando com fatos públicos e notórios, que caracterizam a urgência das providências pertinentes

por parte desta ANVISA, é insofismável que a situação hoje vivenciada em razão da redução de oferta de radiofármacos é justificativa, por si só suficiente, para atrair a aplicação do previsto no parágrafo único do art. 4º do Decreto nº 10.139, de 2019.

Por fim, propõe-se a vigência da Resolução até 31 de dezembro de 2021, quando espera-se que seja restabelecido o abastecimento do mercado por radiofármacos regularizados pela Anvisa.

### 3. VOTO

Diante do exposto, considerando os esforços de todos os atores envolvidos para minimizar a escassez e suprir a demanda por radiofármacos, com vistas à contenção da situação de desabastecimento iminente em nosso país, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e de CP, e pela **APROVAÇÃO** da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 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.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 29/09/2021, às 10:51, 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 **1612333** e o código CRC **A7AC415B**.