

PARECER Nº 14/2024/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.926882/2021-19

Interessado: Diretoria Colegiada da Anvisa

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada-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 - IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020 da ANVISA e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Apresenta informações adicionais e justificativas que complementam a Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (2836766).

1. FUNDAMENTAÇÃO DA PROPOSTA REGULATÓRIA

1.1. DA CONTEXTUALIZAÇÃO

Os radiofármacos são medicamentos 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, no tamanho do mercado, na rotulagem, no tamanho dos lotes e na estabilidade, constituindo uma classe de medicamentos 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 interrompida entre 20 de setembro e 1º de outubro, colocando em risco 9 mil procedimentos médicos diários, na estimativa da SBMN (Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear). A situação, decorrente da falta de recursos do Ipen para importar insumos e produzir os materiais, empregados principalmente na saúde humana, demonstrou como pode ser frágil o atendimento a 2 milhões de brasileiros que dependem desses fármacos. A escassez de recursos também poderia comprometer a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos de medicina nuclear no país (<https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2021/11/03/paralisacao-da-producao-de-radiofarmacos-prejudica-2-milhoes-de-brasileiros.htm?cmpid=copiaecola>)

Anteriormente e desde a publicação do marco regulatório de radiofármacos no Brasil, por meio das Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que estabelecia os requisitos mínimos para o registro de radiofármacos, e RDC nº 63, de 18 de dezembro de 2009, que estabelecia 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 tem engendrado esforços para evitar o desabastecimento desses medicamentos - dada a sua relevância - por meio de atos administrativos, tais como a edição da RDC nº 66, de 09 de dezembro de 2011 - que prorrogou o prazo de adequação citado -, da RDC nº 70, de 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 dificuldades técnicas das empresas em se adequarem aos requisitos para registro de radiofármacos, constatou-se a necessidade de atualização da RDC nº 64, de 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, de 2009 e normas relacionadas, culminando com a publicação da RDC nº 451, de 16 de dezembro de 2020 (posteriormente substituída pela RDC nº 738, de 28 de julho de 2022), 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, de 2009, o mercado de radiofármacos ainda permanece restrito.

Neste contexto é relevante esclarecer ainda que o 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, é responsável pela maior parte do abastecimento de radiofármacos no Brasil, alguns deles de fornecimento exclusivo e em uso nos Centros de Medicina Nuclear de todo o país.

Até abril de 2022 a comercialização dos radioisótopos no Brasil era realizada somente por intermédio do IPEN/CNEN e a produção por empresas privadas somente era permitida no caso de radiofármacos de curta duração (meia-vida igual ou inferior a duas horas).

Contudo, é importante mencionar que, em 26 de abril de 2022, a promulgação da Emenda Constitucional 118/22 quebrou o monopólio do poder público e permitiu a fabricação de todos os tipos de radioisótopos de uso médico pela iniciativa privada, na expectativa de que, gradativamente, haja a expansão do setor.

1.2. DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 567, DE 29 DE SETEMBRO DE 2021

Em setembro de 2021, o IPEN/CNEN comunicou aos Serviços de Medicina Nuclear a suspensão temporária da produção de vários produtos, motivada por problemas logísticos e financeiros. Nesse contexto, a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN) endereçou à Anvisa manifestação 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.

Naquele momento, diversas entidades expressaram preocupação. De acordo com a SBMN, na ausência dos radioisótopos, que já estavam com fornecimento irregular ou interrompido, ficariam comprometidos: o 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 citou 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 solicitaram providências junto ao Senado Federal em relação ao repasse dos créditos suplementares programados em Projeto de Lei, 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 manifestaram 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.

Diante do exposto, com 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, foi aprovada a RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, conforme detalhado no Voto nº 254/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1612333).

A RDC nº 567, de 2021, que inicialmente teve vigência até 31 de dezembro de 2021, mas, que depois foi prorrogada, 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.

A RDC nº 567, de 2021, possibilita a importação dos radiofármacos abrangidos pela norma, 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.

Necessário lembrar que a RDC nº 567, de 2021, 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, e que a importação só pode ocorrer no caso de indisponibilidade 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.

Importante registrar ainda que a RDC nº 567, de 2021, foi editada tendo em vista a inviabilidade de importação desses produtos por meio da RDC nº 488, de 2021, especialmente considerando as peculiaridades e curta meia-vida dos radiofármacos, assim como a inexperiência e incapacidade logística de concretização das importações pelos próprios hospitais. Portanto, uma vez que não há regulamentação que respalde a importação de produtos sem registro na Anvisa por pessoas jurídicas de direito privado, o término da vigência da RDC nº 567, de 2021 inviabilizaria, por questões legais e operacionais, a importação dos radiofármacos indisponíveis no mercado nacional e indispensáveis para uso em diagnóstico e tratamento nos Serviços de Medicina Nuclear de todo o país.

Em vista da persistência do cenário de risco de desabastecimento do mercado de radiofármacos no Brasil, a referida RDC nº 567, de 2021 fora objeto de prorrogações: por meio da RDC nº 582, de 2 de dezembro de 2021, até 31/03/2022, nos termos do Voto nº 285/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1687417), por meio da RDC nº 674, de 30 de março de 2022, até o dia 31/07/2022, nos termos do Voto nº 43/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1813534), por meio da RDC nº 737, de 28 de julho de 2022, até o dia 31/10/2022, nos termos do Voto nº 327/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1989463), por meio da RDC nº 756, de 26/10/2022, até 31/03/2023, nos termos do Voto nº 183/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (2110734) e por meio da RDC nº 783/2023, até 31/03/2024 nos termos do Voto nº 45/2023/SEI/DIRE5/Anvisa (2307730).

Na ocasião da última prorrogação, a expectativa era de que ao final desse período estivesse restabelecida a oferta no mercado por radiofármacos regularizados pela Anvisa, considerando que o IPEN havia informado que o instituto continuava com dificuldades para o fornecimento dos radiofármacos do tipo componentes não radioativos (reagentes liofilizados - cold kits) e para dois radiofármacos prontos para uso (SAMAR-IPEN - Lexidronam (Sm) e CAPS-IPEN). Para estes produtos o IPEN informou que a previsão de retomada no fornecimento é março de 2023.

Entretanto, com a aproximação do fim de vigência da aludida Resolução, ainda verifica-se a necessidade de promover nova prorrogação nos termos que serão explicados e detalhados na seção a seguir.

1.3. DA NECESSIDADE DE NOVA PRORROGAÇÃO

Diante desse contexto e considerando-se a iminência do término da vigência da RDC, com o intuito de subsidiar a análise por esta Agência quanto à necessidade de nova prorrogação da RDC nº 567, de 2021, a Quinta Diretoria iniciou tratativas para levantamento dos subsídios necessários.

Foi encaminhado, ao Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), o Ofício 10 (2759737), solicitando ao instituto informar:

- a) Quais radiofármacos constantes na Instrução Normativa nº 81/2020 estão com o fornecimento regular restabelecido pelo IPEN?*
- b) Qual é o cronograma de reativação de fabricação e fornecimento daqueles radiofármacos constantes na Instrução Normativa nº 81/2020 que não estão sendo produzidos pelo IPEN?*
- c) Quais radiofármacos constantes na Instrução Normativa nº 81/2020 são regularizados pela Anvisa e disponibilizados no mercado nacional por outras empresas?*
- d) Quais radiofármacos constantes na Instrução Normativa nº 81/2020 o Instituto considera que precisariam ser contemplados na RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, para mitigar o risco de desabastecimento? Esses*

Em sua manifestação, por meio do Ofício nº 4/2024-DIPEN/IPEN (2800536), o IPEN i) elencou aqueles radiofármacos que ainda constam da Instrução Normativa nº 81/2020 e que estão com o fornecimento regular restabelecido pelo IPEN, ii) fez uma avaliação daqueles radiofármacos que ainda requerem atenção, destacando o contexto atual de registro e iii) elencou as alternativas terapêuticas existentes no país para cada um dos radiofármacos.

Por fim, o IPEN apresentou a lista de radiofármacos constantes na Instrução Normativa nº 81/2020 que ainda merecem estar abarcados pela RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021 na visão daquele instituto.

Acolhida a sugestão exarada pela Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO), nos termos do Despacho 31 (2788537), foi conduzida reunião em 26/02/2024 com representante do INCA - Dra Priscilla Brunelli Pujatti, conforme Ata de Reunião (2828311). Também foi conduzida reunião com a participação do IPEN (2837571).

Afora esses dados, buscou-se mais informações atualizadas sobre o tema, encaminhando-se ofício à empresa ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA (SEI 2837231), buscando verificar a disponibilidade no mercado do produto produto pertecnetato de sódio (EZ-TEC99m), e à MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTECAO S.A (Grupo RPH) (SEI 2837232), para colher subsídios sobre a comercialização de pirofosfato de sódio (RPHPYRO). Ambas as empresas destacaram o adequado e regular fornecimento dos referidos produtos, conforme manifestações anexas ao presente processo (2847712 e 2847713).

Também foram consultadas as áreas internas dessa Anvisa relacionadas ao tema.

A Gerência de Farmacovigilância (GFARM), por meio da Nota Técnica 8 (2800251), informou que, a partir da análise das suspeitas de eventos adversos relacionados a radiofármacos que constam Instrução Normativa nº 81/2020, **não foram identificados sinais de segurança que apontassem para maior risco do uso de medicamentos importados comparados com os produtos regularizados pela Anvisa.**

A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados apresentou a **relação das importações realizadas com base na RDC nº 567/2021** (2805168).

Por sua vez, a Gerência de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO), nos termos do Despacho 31 (2788537), informou que, em análise preliminar, **dos Cold Kits fabricados pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (Ipen), os que ensejam maior preocupação 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 para radiomarcção com o radionuclídeo Tc99m.**

Diante das manifestações recebidas e de todos os subsídios levantados por essa Quinta Diretoria, foi possível constatar que ocorreram algumas modificações no cenário que motivou a edição da RDC nº 567, de 2021 e de suas prorrogações, **restando patente que alguns radiofármacos tiveram sua disponibilidade reestabelecida, porém, que não houve o reestabelecimento adequado e necessário de todos aqueles medicamentos considerados essenciais à manutenção dos serviços de medicina nuclear no país. Assim, ALGUNS RADIOFÁRMACOS ainda merecem ser objeto de atenção e de tratamento excepcional.**

Neste sentido, faz-se necessário novamente prorrogar a RDC nº 567, de 2021 - normativa que contempla medidas sanitárias e regulatórias cabíveis para viabilizar a importação, em caráter excepcional e temporário, de radiofármacos - para o abastecimento do mercado nacional, no limite das competências desta Agência.

Nesse diapasão, fez-se necessário revisitar e rever os radiofármacos constantes da Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2020 que continuavam em situação de desabastecimento, para que a RDC nº 567/2021 contemplasse apenas aqueles radiofármacos que ainda requerem tratamento excepcional, sob o risco dos pacientes não realizarem, a tempo e ao todo, os exames e os tratamentos necessários à preservação de sua saúde.

2. JUSTIFICATIVA DE TRAMITAÇÃO DE TEMA FORA DA AGENDA REGULATÓRIA

Apesar de não estar contemplada em projeto da Agenda Regulatória 2024-2025, é necessário dar celeridade à proposta regulatória neste momento em função do ainda iminente risco de desabastecimento de mercado de radiofármacos utilizados em exames de diagnóstico e terapias, conforme comprovado pela documentação anexada aos autos do processo, e diante da proximidade de encerramento da vigência da RDC nº 567/2021.

Além disso, trata-se de proposta de norma a ser editada **emergencialmente, em caráter excepcional e temporário**, para viabilizar importação não contemplada nos outros normativos vigentes que não a RDC nº 567/2021.

Considera-se inviável aguardar a atualização anual da Agenda Regulatória para regulamentar a prorrogação da norma, uma vez que sua vigência é até 31/03/2024 e que o mercado não pode ficar desguarnecido.

Além disso, as demais normas de excepcionalidade para importação (RDC nº 203, de 2017, RDC nº 476, de 2021 e RDC nº 488, de 2021) não subsidiam a importação desses produtos por pessoa jurídica de direito privado, que têm o *know-how* para realizar as importações, 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 regularizado no país.

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 que 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 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.

Foi justamente neste contexto que foi publicada a RDC nº 567, 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.

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;

Importante lembrar que à época da aprovação da norma, por oportunidade da avaliação jurídica da proposta, 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.

3. JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)

Solicita-se a dispensa de AIR devido ao enfrentamento de situação de urgência. Trata-se de problema com alto grau de urgência e gravidade, caracterizado por uma situação de iminente risco à saúde, uma vez que foi evidenciado risco iminente de escassez de radiofármacos únicos no mercado afetando os serviços de medicina nuclear, com potencial de causar prejuízos à saúde da população brasileira. Assim, faz-se necessária a manutenção da Resolução que estabelece os requisitos temporários e extraordinários para a importação de radiofármacos, objetivando a disponibilização desses medicamentos essenciais para os pacientes de forma segura e transparente.

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.

Importante destacar que a dispensa de AIR já foi objeto de aprovação da Diretoria Colegiada, quando da edição da RDC nº 567, de 2021, nos termos do Voto nº 254/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1612333), da RDC nº 582, de 2 de dezembro de 2021, nos termos do Voto nº 285/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1687417), da RDC nº 674, de 30 de março de 2022, nos termos do Voto nº 43/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1813534), da RDC nº 737, de 28 de julho de 2022, nos termos do Voto nº 327/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1989463), da RDC nº nº 756, de 26 de outubro de 2022, nos termos do Voto nº 183/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (2110734), da Resolução de diretoria colegiada -RDC nº 783, de 29 de março de 2023, nos termos do Voto nº 45/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (2307730).

A situação ora em análise é idêntica à avaliada e deliberada pela DICOL para dispensar a realização de AIR da RDC nº 783, de 2023.

4. JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE CONSULTA PÚBLICA (CP)

Na mesma direção solicita-se a dispensa de CP, por tratar-se de proposta de ato normativo classificado como "I – casos de necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde ou por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência". A dispensa de CP é necessária considerando a urgência de abastecimento dos serviços de medicina nuclear em todo o Brasil, com o emprego de medidas para propiciar a disponibilidade de radiofármacos necessários ao diagnóstico de doenças e tratamento de pacientes.

Importante destacar que a dispensa de CP também já foi objeto de aprovação da Diretoria Colegiada, quando da edição da RDC nº 567, de 2021, nos termos do Voto nº 254/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1612333), da RDC nº 582, de 2 de dezembro de 2021, nos termos do Voto nº 285/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (1687417), da RDC nº 674, de 30 de março de 2022, nos termos do Voto nº 43/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1813534), da RDC nº 737, de 28 de julho de 2022, nos termos do Voto nº 327/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1989463), da RDC nº 756, de 26 de outubro de 2022, nos termos do Voto nº 183/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (2110734) e por meio da RDC nº 783/2023, nos termos do Voto nº 45/2023/SEI/DIRE5/Anvisa (2307730).

A situação ora em análise é muito semelhante à avaliada e deliberada pela DICOL para dispensar a realização de CP da RDC nº 783, de 2023.

5. JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO (M&ARR)

Solicita-se a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) do instrumento normativo que tem por objetivo prorrogar a vigência da RDC nº 567, de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados em virtude do iminente risco de desabastecimento em território nacional.

A solicitação de dispensa de M&ARR é motivada por ser ato normativo com vigência temporária e de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, para a qual a realização de M&ARR representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados.

Ressalta-se que a Diretoria Colegiada deliberou pela dispensa de M&ARR quando da publicação da RDC nº 567, de 2021, conforme extrato deliberativo (1784476), da RDC nº 582, de 2021, nos termos do Voto do relator (1687417), da RDC nº 674, de 30 de março de 2022, nos termos do Voto nº 43/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (1813534), da RDC nº 737, de 28 de julho de 2022, nos termos do Voto nº 327/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1989463), da RDC nº nº 756, de 26 de outubro de 2022, nos termos do Voto nº 183/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (2110734) e também da RDC nº 783/2023, nos termos do Voto nº 45/2023/SEI/DIRE5/Anvisa (2307730).

A situação ora em análise é muito semelhante à avaliada e deliberada pela DICOL para dispensar a realização de M&ARR da RDC nº 783, de 2023.

6. CONCLUSÃO

Diante do exposto, considerando que os subsídios levantados demonstram que, apesar de alguma modificação, não houve mudança substancial no cenário que motivou a edição da RDC nº 567, de 2021 e de suas prorrogações, propõem-se a abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada-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 - IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020 da ANVISA e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional., com vistas à contenção da situação de desabastecimento iminente em nosso país.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 07/03/2024, às 15:50, 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 **2836776** e o código CRC **6207519A**.