

## CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 703, DE 23 DE AGOSTO DE 2019

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de agosto de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de iniciativa para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de radiofármacos no país, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=49636](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=49636).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 26/08/2019, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0707056** e o código CRC **DBDF8BC3**.

**ANEXO**  
**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.901595/2017-10

Assunto: Proposta de iniciativa para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de radiofármacos no país.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 7.6

Área responsável: Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos - GPBIO

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº \_\_\_\_\_, DE \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_**

	Dispõe sobre o registro de radiofármacos e insumos radiofarmacêuticos e dá outras providências.
--	---

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**  
**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos para o registro de radiofármacos no país, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes produtos.

**Seção II**

**Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos radiofármacos e aos insumos radiofarmacêuticos submetidos à análise para concessão de registro sanitário.

Art. 3º São regulamentados por esta Resolução:

I - radiofármacos prontos para o uso;

II - componentes não-radioativos para marcação com um componente radioativo;

III - radionuclídeos para marcação; e

IV- eluatos de geradores de radionuclídeos.

### **Seção III**

#### **Definições**

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - atividade específica: radioatividade do radionuclídeo relacionada à massa unitária do elemento ou composto;

II - ciclotron: equipamentos comumente utilizados para a aceleração de partículas a energias suficientes para provocar as reações nucleares requeridas e produzir radionuclídeos;

III - componentes não radioativos para marcação com um componente radioativo: componentes não radioativos que devem ser reconstituídos ou combinados com um radionuclídeo para a síntese do radiofármaco final, antes da administração ao paciente;

IV - concentração radioativa: é a radioatividade do radionuclídeo contida no volume unitário e geralmente referida como atividade por 1 ml. Como ocorre com todas as especificações envolvendo radionuclídeos, é necessário declarar a data e, no caso de radionuclídeos com meia-vida curta, a hora na qual a concentração radioativa foi determinada;

V - decaimento radiativo: perda de partículas e/ou de energia dos radionuclídeos, que acontece no tempo e em razão exponencial, com liberação de radiações segundo características próprias de cada elemento;

VI – dossiê do insumo farmacêutico ativo: conjunto de documentos, relativos ao produto que será comercializado, com informações sobre o insumo farmacêutico ativo, fabricação, caracterização, controle de qualidade, substâncias de referência utilizadas, embalagem e estabilidade;

VII – eluato de gerador de radionuclídeo: solução de radionuclídeo eluída de um gerador de radionuclídeo;

VIII – gerador de radionuclídeo: sistema que incorpora um radionuclídeo-pai que, por decaimento, produz um radionuclídeo filho que pode ser removido do sistema por eluição ou por algum outro método com o objetivo de ser utilizado como parte integrante de um radiofármaco;

IX – insumo farmacêutico ativo: qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;

X - insumo radiofarmacêutico: solução de radionuclídeo ou eluato de gerador de radionuclídeo que não possui indicação diagnóstica ou terapêutica, quando não combinados com um componente não radioativo para marcação, e que possui registro perante a Anvisa;

XI- insumo radiofarmacêutico novo: solução de radionuclídeo ou eluato de gerador de radionuclídeo que não possui indicação diagnóstica ou terapêutica, quando não combinados com um componente não radioativo para marcação, e que ainda não possui registro perante a Anvisa;

XII - meia-vida biológica: tempo necessário para um organismo remover, por eliminação biológica, metade da quantidade de uma substância administrada;

XIII - meia-vida efetiva: tempo necessário para um radionuclídeo em um organismo diminuir sua atividade pela metade como um resultado combinado da eliminação biológica e do decaimento

radioativo;

XIV - meia-vida física: tempo necessário para metade de uma população de átomos de um radionuclídeo decair para outra forma nuclear;

XV - preparação extemporânea de radiofármaco: medicamento preparado a partir de um componente não radioativo para marcação com um elemento radioativo, ambos com registro sanitário vigente no Brasil, sob prescrição médica e para um paciente específico, administrado dentro do tempo de uso pós-marcação;

XVI - pureza química: pode ser entendida como a razão, expressa em porcentagem, da massa da molécula do composto de interesse em seu estado químico indicado, em relação à massa total da preparação. As impurezas químicas relevantes estão listadas com seus limites nas monografias individuais;

XVII - pureza radionuclídica: é a razão, expressa em porcentagem, da radioatividade do radionuclídeo em relação à radioatividade total do radiofármaco. As impurezas radionuclídicas relevantes estão listadas, com seus limites, nas monografias individuais;

XVIII - pureza radioquímica: é a razão expressa em porcentagem de radioatividade do radionuclídeo de interesse no seu estado químico indicado, em relação à radioatividade total da preparação radiofarmacêutica. As impurezas radioquímicas relevantes estão listadas, com seus limites, nas monografias individuais;

XIX - radioatividade total: a radioatividade do nuclídeo por unidade de massa do elemento ou do produto químico de interesse;

XX - radioisótopos: isótopos radioativos ou radionuclídeos. São isótopos instáveis os quais sofrem decaimento radioativo e transmudam-se em novo elemento. São átomos que se desintegram por emissão de radiação corpuscular (partícula) ou eletromagnética;

XXI – radiofármaco: são preparações farmacêuticas com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontas para o uso, contêm radionuclídeos;

XXII – radiofármaco de uso *in house*: radiofármaco que utilize ciclotron em a obtenção do radionuclídeo; que possua radionuclídeo com meia-vida igual ou menor que 60 minutos; que seja produzido em doses unitárias, para pacientes específicos; e que seja comercializado e administrado nas mesmas instalações em que foi produzido;

XXIII - radiofármaco novo para uso diagnóstico: radiofármaco com finalidade diagnóstica, contendo IFA novo no país;

XXIV - radiofármaco novo para uso terapêutico: radiofármaco com finalidade terapêutica, contendo IFA novo no país;

XXV- radiofármaco para uso diagnóstico: radiofármaco com finalidade diagnóstica que contém o mesmo princípio ativo, apresenta a mesma forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, que o medicamento radiofármaco novo já registrado;

XXVI- radiofármaco para uso terapêutico: radiofármaco com finalidade terapêutica que contém o mesmo princípio ativo, apresenta a mesma forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, que o medicamento radiofármaco novo já registrado;

XXVII – radiofármaco pronto para uso: radiofármaco já marcado com o radionuclídeo pronto para ser administrado no paciente;

XXVIII – radionuclídeos para marcação: solução de radionuclídeo utilizada para marcação de um componente não radioativo; e

XXIX – serviço de medicina nuclear: Serviço de saúde especializado, isolado ou integrante de uma unidade hospitalar, onde são realizadas práticas de medicina nuclear.

## CAPÍTULO II

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 5º Todos os documentos deverão ser encaminhados por via impressa e mídia eletrônica, de acordo com a sequência disposta nesta resolução.

§1º Os documentos impressos deverão ter todas as folhas numeradas e rubricadas.

§2º A mídia eletrônica deverá ser enviada em arquivo de formato PDF que permita a realização de busca textual e cópia.

§3º A documentação deverá apresentar um sumário do conteúdo, que corresponde à enumeração sequencial dos itens e respectivas páginas iniciais.

§4º Os documentos oficiais em idioma estrangeiro expedidos pelas autoridades sanitárias e usados para fins de registro, deverão ser acompanhados de tradução juramentada na forma da lei.

§5º O disposto no caput deste Artigo não se aplica aos casos de submissão por peticionamento eletrônico ou conforme normativas específicas de protocolos vigentes.

Art. 6º No momento do protocolo da solicitação de registro, todos os documentos requeridos por esta normativa devem fazer parte do processo.

§1º Caso a empresa solicite, concomitantemente ao registro, a inclusão de mais de um local de fabricação do medicamento ou mais de um local de fabricação do IFA, deverá apresentar toda a documentação e provas adicionais exigidas na legislação específica vigente de mudança pós-registro.

§2º O solicitante do registro deverá providenciar junto à Farmacopeia Brasileira a inclusão do IFA e excipientes na lista da Denominação Comum Brasileira (DCB), caso os mesmos ainda não estejam presentes na lista de denominações aprovadas.

Art. 7º As apresentações a serem registradas deverão estar de acordo com o regime posológico e a indicação terapêutica e/ou diagnóstica do radiofármaco.

Art. 8º Para obtenção das informações sobre as características físico-químicas dos IFA de um radiofármaco deve-se considerar os seguintes aspectos:

I - em um gerador de radionuclídeo, tanto os radionuclídeos pai, como os filhos, são considerados como IFA; e

II - para os componentes não radioativos para marcação, o IFA é considerado a parte da formulação que é destinada a carregar ou ligar o radionuclídeo ou permitir sua ligação.

Art. 9º Somente os radiofármacos e insumos radiofarmacêuticos que atendam ao preconizado nesta Resolução e devidamente registrados, fabricados ou importados por estabelecimentos devidamente autorizados, poderão ser comercializados e distribuídos no País.

Art. 10. Caso o radiofármaco a ser registrado contenha algum produto biológico na sua formulação, o solicitante do registro deve informar o número de registro do produto biológico na Anvisa e não será necessário o envio da documentação específica para o registro de produtos biológicos prevista na legislação vigente.

§ 1º Caso o radiofármaco contenha um produto biológico que não possua registro na Anvisa, deve ser apresentada toda a documentação específica exigida na legislação vigente para o registro de produtos biológicos.

§ 2º Uma vez concedido o registro, o fabricante do radiofármaco não poderá alterar o fornecedor do referido produto biológico.

§ 3º Caso seja necessário alterar o fornecedor do produto biológico, a empresa deverá peticionar pós registro específico contendo documentação preconizada na norma vigente de pós registro de produtos biológicos.

## DOS REQUISITOS GERAIS PARA O REGISTRO

### Seção I

#### Da preparação extemporânea

Art. 11. O registro previsto nesta Resolução não será exigido para a preparação extemporânea de um radiofármaco, por pessoa qualificada, para uso em um serviço de medicina nuclear legalmente autorizado, devendo ser realizada exclusivamente a partir de componentes não radioativos para marcação e radionuclídeos registrados na Anvisa e de acordo com as instruções do fabricante.

### Seção II

#### Do uso *In House*

Art. 12. O conceito para medicamento radiofármaco de uso *In House* aplica-se somente para os radiofármacos para uso diagnóstico, desde que:

- I - utilize ciclotron em a obtenção do radionuclídeo;
- II – o radionuclídeo possua meia-vida igual ou menor que 60 minutos;
- III – seja produzido em doses unitárias, para pacientes específicos.

Art. 13. O medicamento radiofármaco de uso *In House* poderá ser comercializado sem a necessidade de registro sanitário, desde que atenda aos seguintes critérios:

- I - seja produzido individualmente, com prescrição médica, para um paciente específico;
- II - a unidade produtora do radiofármaco de uso *In House* deve possuir Laboratório de Controle de Qualidade devidamente equipado para realizar os ensaios necessários para a liberação do produto.
  - (a) quando houver monografia farmacopeica para o referido produto, esta deverá ser seguida na sua totalidade. A não execução de determinada metodologia, em virtude de particularidades do produto, deve ser científica e tecnicamente justificável.
  - (b) quando não houver monografia farmacopeica, o fabricante deve utilizar os dados de literatura disponíveis.
- III – a empresa deverá cumprir as Boas Práticas de Fabricação, para a linha na qual o radiofármaco é produzido, conforme evidenciado em relatório de inspeção vigente.

### Seção III

#### Das categorias de Radiofármacos

Art. 14. Ficam estabelecidas as seguintes categorias de Radiofármacos para fins desta Resolução:

- I - Medicamento radiofármaco para uso diagnóstico:
  - a) Radiofármaco para uso diagnóstico; e
  - b) Radiofármaco novo para uso diagnóstico.
- II - Medicamento radiofármaco para uso terapêutico:
  - a) Radiofármaco para uso terapêutico; e
  - b) Radiofármaco novo para uso terapêutico.
- III - Insumo radiofarmacêutico:
  - a) Insumo radiofarmacêutico; e

b) Insumo radiofarmacêutico novo.

§ 1º Os componentes não-radioativos para marcação com um componente radioativo e as moléculas prontas para uso podem ser classificados como radiofármaco para uso diagnóstico ou como radiofármaco para uso terapêutico.

§ 2º Quando uma solução de radionuclídeo ou eluato de gerador de radionuclídeo tiver ação diagnóstica ou terapêutica por si, também poderá ser enquadrado como radiofármaco para uso diagnóstico ou como radiofármaco para uso terapêutico, respectivamente.

#### **Seção IV Da Documentação para Registro**

Art. 15 No ato do protocolo de pedido de registro de um radiofármaco, a empresa deverá peticionar um processo único, apresentando todos os documentos previstos nesta Resolução e os relacionados na Instrução Normativa XX e suas atualizações.

#### **Seção VI Da Documentação de Eficácia e Segurança**

Art. 16 Todas as indicações terapêuticas ou diagnósticas solicitadas no registro, para medicamento radiofármaco, devem estar documentalmente demonstradas nos relatórios dos estudos clínicos pensados ao dossiê de registro do produto, conforme estabelecido nesta Resolução.

§ 1º Os estudos clínicos devem ser conduzidos com o medicamento radiofármaco apresentado para o registro.

§ 2º Os estudos clínicos devem ser aprovados pela autoridade sanitária do país onde se realizou a pesquisa clínica.

§ 3º Todas as pesquisas clínicas conduzidas no Brasil, com medicamento radiofármaco, devem ter autorização prévia da Anvisa, de acordo com a legislação sanitária vigente.

Art. 17. Para medicamento Radiofármaco Novo de uso diagnóstico ou uso terapêutico a empresa deverá apresentar relatório de experimentação terapêutica contendo estudos pré-clínicos e clínicos, devidamente realizados com o produto objeto do registro, em que tenha sido comprovada a segurança e eficácia do medicamento para a(s) indicação(ões) proposta(s).

§1º Quando o medicamento Radiofármaco Novo possuir registro vigente em outro país, os estudos pré-clínicos e clínicos submetidos no referido país poderão ser utilizados no peticionamento, para apreciação técnica da Anvisa.

§2º Para que o relatório de estudos pré-clínicos e clínicos realizado no país de registro do radiofármaco possa ser aceito, o radiofármaco tem que ser idêntico ao registrado no país de origem.

§3º Para medicamento Radiofármaco Novo de uso diagnóstico, que possua registro em outro país, com mesmo princípio ativo, mas que não seja idêntico, será necessária a apresentação de dados clínicos de diagnóstico "*in vivo*" em humanos, com o produto objeto de registro. A metodologia do estudo clínico deve ser tecnicamente justificável.

Art. 18. Para medicamento Radiofármaco de uso terapêutico, deve ser apresentado, minimamente, relatório de experimentação terapêutica contendo estudo de não inferioridade ou de equivalência do produto objeto de registro com o produto já registrado.

Art. 19. Para medicamento Radiofármaco de uso diagnóstico, deve ser apresentado estudos de diagnóstico "*in vivo*" em humanos, com o produto objeto do registro.

Parágrafo único. A metodologia do estudo clínico deve ser tecnicamente justificável.

Art. 20. Para os medicamentos Radiofármacos listados na Instrução Normativa XX e suas atualizações, 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.

Art. 21. Para todos os medicamentos Radiofármacos de uso terapêutico e diagnóstico, deverão ser apresentados:

I- plano de farmacovigilância e plano de minimização de risco, quando necessário, de acordo com a legislação sanitária vigente; e

II- dados de farmacovigilância atualizados, de acordo com a legislação sanitária vigente, obtidos de estudos clínicos recentes e da comercialização do produto em outros países, quando aplicável.

Art. 22. A Anvisa poderá, a seu critério e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais de qualidade de medicamentos e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia.

§ 1º A Anvisa poderá solicitar à empresa os dados brutos dos ensaios clínicos e não clínicos, assim como os dados de qualidade do medicamento.

§ 2º A exigência de provas adicionais poderá ocorrer mesmo após a concessão do registro.

Art. 23. Para os Insumos Radiofarmacêuticos não será necessária a apresentação de relatório de experimentação terapêutica.

## **CAPÍTULO IV**

### **DA IMPORTAÇÃO E CONTROLE DE QUALIDADE DOS RADIOFÁRMACOS IMPORTADOS**

Art. 24. A empresa importadora é responsável pela qualidade, eficácia e segurança dos lotes importados de radiofármacos. Todos os lotes de Radiofármacos importados devem ter sido previamente submetidos a ensaios completos de controle de qualidade pelo fabricante e apresentar o Certificado de Liberação do Lote, emitido pelo mesmo, de acordo com as especificações estabelecidas no registro.

Art. 25. A empresa importadora, detentora do registro do produto radiofármaco terminado e/ou produto radiofármaco em sua embalagem primária, ficará isenta da realização de ensaios completos de controle de qualidade em território nacional, quando atender aos seguintes requisitos:

I- a empresa deverá cumprir as de Boas Práticas de Fabricação, para a linha na qual o radiofármaco é produzido, conforme evidenciado em relatório de inspeção vigente;

II- a cadeia de transporte deve estar validada, de acordo com as características de estabilidade de cada produto a ser importado;

III- a empresa importadora deve demonstrar que monitora continuamente a temperatura da cadeia de transporte e mantém registros que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante. Os registros de temperatura devem identificar o nome do produto, número de lote, hora e data de envio e recebimento. As condições de armazenamento devem ser especificadas na Licença de Importação;

IV- a empresa importadora ter apresentado, ao solicitar a Licença de Importação (LI):

a) Para produto radiofármaco terminado: laudo analítico de controle de qualidade do produto terminado e o Certificado de Liberação do Lote expedido pelo fabricante.

b) Para produto radiofármaco em sua embalagem primária: laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, expedido pelo fabricante.

V- a empresa importadora deverá contar com uma Unidade de Garantia da Qualidade, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e Controle de medicamentos, capaz de avaliar tecnicamente toda a documentação pertinente ao lote do produto importado, assim como os registros de temperatura que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições preconizadas no registro do produto,



durante todo o transporte e armazenamento, de modo a garantir a qualidade, eficácia e segurança e emitir o Certificado de Liberação do Lote de Produto Radiofármaco, sob a responsabilidade técnica do Farmacêutico Responsável.

Art. 26. A empresa importadora, após o desembaraço dos lotes de radiofármaco, deverá apresentar o “Termo de Guarda e Responsabilidade” para o desembaraço do produto até que entreguem à Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários o Certificado de Liberação do lote importado emitido pela garantia da qualidade da empresa importadora e uma cópia dos registros de temperatura com toda a informação solicitada no inciso III do Art. 25 desta Resolução.

Parágrafo único. A empresa importadora poderá desembaraçar os lotes de produtos importados em embalagem primária para rotular as embalagens primárias e acondicioná-las nas embalagens secundárias, em local devidamente autorizado. Fica proibida a comercialização dos lotes do medicamento radiofármaco até a entrega à Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários do Certificado de Liberação do lote do medicamento radiofármaco, emitido pela Garantia da Qualidade da empresa importadora e cópia dos registros de temperatura de acordo com o solicitado no parágrafo inciso III do Art. 25, desta Resolução.

Art. 27. A empresa importadora que não se enquadrar nas condições descritas acima deverá realizar todos os ensaios de controle de qualidade em território nacional, lote a lote de importação, e cumprir com os demais requisitos referentes à legislação vigente.

Art. 28. A empresa importadora (detentora de registro) que importa matéria-prima (IFA e/ou radiofármaco a granel) para fabricar em território nacional lotes de produto radiofármaco acabado, deve contar com laboratório próprio de Controle de Qualidade que execute todos os ensaios de controle, de acordo com as especificações estabelecidas no registro.

§ 1º A empresa fabricante e detentora do registro poderá contratar empresa devidamente qualificada para a realização de testes de controle de qualidade. A empresa contratada deve estar autorizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2º A realização de análises de controle de qualidade em laboratórios terceiros deverá ser solicitada perante o registro do produto radiofármaco, devendo ser justificada tecnicamente.

§3º A implementação de uma metodologia analítica em laboratório terceiro deve aguardar manifestação prévia da Anvisa.

§ 4º A empresa importadora deve ter uma Unidade de Garantia da Qualidade, em conformidade com as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle de medicamentos, capaz de avaliar tecnicamente toda a documentação pertinente aos lotes de princípio(s) ativo(s) importado(s) que formam parte do lote de radiofármaco e/ou insumo radiofarmacêutico, os procedimentos de fabricação e de controle de qualidade realizados pelo fabricante, assim como os registros de temperatura que comprovem que os lotes importados foram mantidos dentro das condições recomendadas pelo fabricante, de modo a garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto acabado elaborado com este(s), e emitir o Certificado de Liberação do Lote do produto sob a responsabilidade do Farmacêutico Responsável.

Art. 29. A importação dos geradores de eluato de radionuclídeos pode ser feita diretamente pela unidade hospitalar ou clínica especializada que irá utilizá-lo, mediante procuração da detentora de registro no Brasil e observadas as seguintes condições:

I - Procedimento padrão harmonizado de liberação para uso do eluato de radionuclídeo, estabelecido entre a detentora do registro e o local que está recebendo o gerador;

II - Laudo de Liberação para cada gerador liberado, assinado tanto pela detentora de registro, quanto pelo responsável técnico do estabelecimento que utilizará o gerador;

III - Plano de gerenciamento do gerador de eluato após o tempo de vida útil, que estabeleça claramente a responsabilidade quanto ao seu gerenciamento.

## CAPÍTULO V

## **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 30. A empresa importadora ou fabricante de radiofármaco poderá ser inspecionada para verificação *in loco* de dados e informações do processo de registro, a critério da Anvisa.

Art. 31. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativas e penal cabíveis.

Art. 32. Ficam revogadas a Resolução RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, RDC 66 de 09 de dezembro de 2009 e RDC 70 de 22 de dezembro de 2014.

Art. 33. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE