



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – GPBIO

NOTA DE ESCLARECIMENTO Nº 002/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA

OBJETO: Ações de otimização de análise processual para medicamentos radiofármacos.

A categoria de medicamentos radiofármacos teve sua regulação sanitária iniciada pela ANVISA em 2009, com a publicação das Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 63 e RDC nº 64, ambas de 18/12/2009. A primeira dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Radiofármacos e a RDC nº 64/2009 estabelece os requisitos mínimos para o registro de radiofármacos no país visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos. Tais Resoluções concederam o prazo de dois anos para que empresas, radiofarmácias, clínicas e institutos produtores promovessem as adequações necessárias para atendimento ao disposto nas mesmas. Os prazos de adequação a essas normativas, que expiravam em 23/12/2011, foram prorrogados através da publicação da RDC nº 66/2011 no DOU de 13/12/2011. O novo prazo para adequação à norma de BPF encerrou-se definitivamente em 23/12/2013. O prazo para adequação dos registros encerraria em 23/12/2014 e, como as empresas, radiofarmácias, clínicas e institutos produtores, ainda não haviam se adequado ao disposto na RDC nº 64/2009, houve a necessidade de suspensão do prazo de adequação. Ao mesmo tempo, identificou-se a necessidade de se traçar uma estratégia de regulação mais decisiva para a adequação desses produtos às normativas vigentes, visto que a simples prorrogação, tal como conduzida em 2011, não se mostrou uma medida eficaz. Considerado o cenário que se estendia desde 2009, a ANVISA publicou a RDC nº 70, de 22/12/2014. Esta resolução concedeu o prazo de 180 dias para que as empresas em atividade protocolizassem na Agência os pedidos de registro dos radiofármacos cuja comercialização tenha sido iniciada dentro do prazo para adequação preconizado na RDC 66/ 2011.

Com a finalização do prazo para protocolo dos processos de registro de medicamentos radiofármacos em junho de 2015, observou-se a entrada de 62 processos de registros no primeiro semestre de 2015, seis vezes mais do que o total de processos até

Abril/2017

então peticionados na ANVISA. Tal fato levou à formação da fila de análise hoje existente e que pode ser acessada no seguinte endereço eletrônico: http://www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/fila_tipo_produto.asp?nomeCombo=MEDICAMENTOS.

De forma a dar maior transparência e previsibilidade ao processo de concessão de registro de medicamentos radiofármacos, submetidos na vigência das RDCs 64/2009 e 70/2014, e considerando a publicação da Lei 13.411/2016 (DOU 29/12/2016), que alterou a Lei 6.360/1976, informamos:

Com o intuito de priorizar a avaliação baseada no risco sanitário, além de otimizar o processo de análise técnica e reduzir a fila de análise, a Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO) está organizando os processos de registro em quatro diferentes categorias, sendo elas:

1. Radiofármacos produzidos via ciclotron, sejam eles de uso consagrado ou não;
2. Radiofármacos de uso consagrado, exceto os produzidos via ciclotron;
3. Radiofármacos novos, exceto os produzidos via ciclotron;
4. Geradores de eluatos de radionuclídeos.

Esclarecemos que os radiofármacos considerados de uso consagrado são os presentes no Anexo I da RDC 64/2009. A ordem de análise respeitará a ordem cronológica de entrada dos processos, para cada fila, conforme planilha abaixo:

Categoria	Radiofármacos produzidos via ciclotron, sejam eles de uso consagrado ou não	Radiofármacos de uso consagrado, exceto os produzidos via ciclotron	Radiofármacos novos, exceto os produzidos via ciclotron	Geradores de eluatos de radionuclídeos
Expedientes	0566176/15-5	0551005/15-8	0550843/15-6	0550966/15-1
	0676822/15-9	0551148/15-8	0550868/15-1	0565351/15-7
	0548999/15-7	569712/15-3	0551049/15-0	569755/15-7
	0589009/15-8	0551175/15-5	0551125/15-9	
	552001/15-1	569733/15-6	569736/15-1	

	0755486/15-9	569744/15-1	0569793/15-0	
		569761/15-1	0569850/15-2	
		569768/15-9		
		0745999/15-8		
		0755455/15-9		

A análise dos expedientes fora da ordem das filas acima pode ser resultante de:

1. Inspeção de registro e pós-registro;
2. Petição priorizada de acordo com a RDC nº 37/2014 e recurso referente à petição priorizada;
3. Análise conjunta com outras petições similares;
4. Triagem processual;
5. Decisões judiciais.

Os processos que já tiveram sua análise iniciada não constam nas referidas filas de análise, as quais serão atualizadas periodicamente, por meio da página eletrônica da Anvisa.

Outra ação em andamento é a triagem processual de todos os processos de registro de radiofármacos peticionados na ANVISA. Esse procedimento tem por objetivo avaliar quais processos são passíveis de análise técnica e quais não cumprem com os requisitos regulatórios estabelecidos pelas RDCs 64/2009 e 70/2014, inviabilizando sua avaliação. Assim, pelo princípio da celeridade processual, iremos priorizar a análise de processos peticionados corretamente, sendo que os que descumprem a legislação vigente serão indeferidos.

Paralelamente a estas ações, estamos trabalhando na elaboração de um procedimento de análise processual mais simplificado para os medicamentos radiofármacos considerados de uso consagrado, de forma a diminuir o tempo de análise técnica, priorizando e mitigando o risco sanitário.

Considerando que havia a ausência de alguns códigos de assuntos para o processo de pós-registro de medicamentos radiofármacos, informamos que tais códigos já foram criados pela GPBIO, com base na RDC 73/2016, e os mesmos já estão disponíveis para peticionamento.

Por fim, informamos que iremos sugerir a introdução da revisão das normativas RDC 64/2009 e RDC 70/2014 na próxima Agenda Regulatória da ANVISA e que a participação do setor regulado é de extrema importância na discussão e melhoria desta regulamentação, assim como o foi na sua criação.

Atenciosamente,

Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos
Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Abril/2017