

## DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 450, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2020

Atualiza as listas de polímeros sintéticos para goma base para gomas de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás.

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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução atualiza as listas de polímeros sintéticos para goma base para gomas de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás.

Art. 2º O item 2.2 da Resolução CNNPA nº 3, de 3 de junho de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"2.2 - Polímeros sintéticos

Acetato de Polivinila (P.M. mínimo - 2.000);

Copolímero estireno-butadieno (isento de monômeros);

Copolímeros isopreno - isobutileno (isento de monômeros);

Poliétileno (P.M. entre 2.000 e 21.000);

Poli-isobutileno (P.M. acima de 37.000); e

Copolímero de acetato de vinila e laurato de vinila - PVAcVL (CAS: 26354-30-3), nas seguintes condições:

- concentração máxima de até 9% na goma de mascar;
- razão molar acetato de vinila: laurato de vinila: 10:0,20 - 3,00;
- resíduos de acetato de vinila: £ 5 mg/kg;
- resíduos de laurato de vinila: £ 1.000 mg/kg;
- acetaldeído: < 1 mg/kg;
- ácido acético livre: £ 500 mg/kg; e
- isopropanol: £ 5 mg/kg." (NR)

Art. 3º Fica incluído na Tabela 1 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005, a espécie vegetal e parte do vegetal para preparo de chás do Anexo I desta Resolução.

Art. 4º Fica incluída na Tabela 1 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 276, de 22 de setembro de 2005, como especiaria a espécie de vegetal e partes do vegetal do Anexo II desta Resolução.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 4 de janeiro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

## ANEXO I - Inclusão na lista de espécies vegetais para preparo de chás

NOME COMUM / NOME CIENTÍFICO	PARTE DO VEGETAL UTILIZADA
Cranberry / <i>Vaccinium macrocarpon</i> Aiton	fruto

## ANEXO II - Inclusão na lista de especiarias

NOME COMUM / NOME CIENTÍFICO	PARTE DO VEGETAL UTILIZADA
Lavanda / <i>Lavandula dentata</i> , <i>L. angustifolia</i> , <i>L. stoechas stoechas</i> , <i>L. stoechas pendunculata</i> e <i>L. multifida</i> , com suas respectivas variedades	folhas e flores

## RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 451, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2020

Dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos.

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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## CAPÍTULO I

## DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

## Seção I

## Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos mínimos para o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos industrializados, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos.

## Seção II

## Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos radiofármacos industrializados submetidos ao registro sanitário, notificação, importação e controle de qualidade.

§1º São regulamentados por esta Resolução os radiofármacos prontos para o uso, os componentes não-radioativos para marcação com um componente radioativo (kits) e os precursores radiofarmacêuticos, incluindo os eluatos de geradores de radionuclídeos.

§2º Esta Resolução não se aplica à preparação extemporânea de um radiofármaco realizada exclusivamente a partir de componentes não radioativos para marcação e precursores radiofarmacêuticos registrados na Anvisa para uso em um serviço de medicina nuclear legalmente autorizado e por profissional capacitado para preparar e manipular estes medicamentos e de acordo com as instruções do fabricante.

## Seção III

## Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

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

II - componentes não radioativos para marcação com um componente radioativo: preparação ou conjunto de reagentes que devem ser reconstituídos ou combinados com um radionuclídeo para a obtenção do radiofármaco final, antes da administração ao paciente. Podem vir na forma de reagentes liofilizados ou outras substâncias e são mais comumente conhecidos como "kits" para marcação, onde o insumo farmacêutico ativo (IFA) do medicamento é a molécula a ser marcada;

III - concentração radioativa: radioatividade do radionuclídeo contida no volume unitário e geralmente referida como atividade por 1 ml;

IV - decaimento radioativo: propriedade dos núcleos instáveis (radionuclídeos), os quais sofrem uma transformação nuclear espontânea que resulta na emissão de partículas energéticas ou energia eletromagnética pelos átomos;

V - eluato de gerador de radionuclídeo: solução de radionuclídeo eluída de um gerador de radionuclídeo;

VI - 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;

VII - insumo farmacêutico ativo (IFA): 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;

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

IX - 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;

X - precursor radiofarmacêutico: qualquer radionuclídeo produzido para a marcação radioativa de outra substância antes da administração;

XI - 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;

XII - pureza radionuclídica: é a razão, expressa em porcentagem, da radioatividade do radionuclídeo em relação à radioatividade total do radiofármaco;

XIII - 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;

XIV - radioatividade total: radioatividade do nuclídeo expressa por unidade (frasco, cápsula, ampola, gerador, etc.);

XV - radiofármaco: medicamento com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando pronto para o uso, contém um ou mais radionuclídeos. Os radiofármacos compreendem, também, os componentes não-radioativos para marcação e os precursores radiofarmacêuticos, incluindo os componentes extraídos dos geradores de radionuclídeos;

XVI - radiofármaco novo: radiofármaco que contém IFA novo no país;

XVII - radiofármaco pronto para o uso: radiofármaco já marcado com o radionuclídeo pronto para ser administrado no paciente, onde o IFA é a molécula marcada; e

XVIII - 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. 4º 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. 5º Somente os radiofármacos que atendam ao preconizado nesta Resolução poderão ser comercializados e distribuídos no País.

## CAPÍTULO III

## DOS REQUISITOS PARA OS RADIOFÁRMACOS ISENTOS DE REGISTRO, REGULARIZADOS MEDIANTE NOTIFICAÇÃO

Art. 6º O radiofármaco sujeito à isenção de registro, regularizado mediante notificação, deve atender aos seguintes requisitos:

I - não deve haver radiofármaco com IFA idêntico registrado na Anvisa;

II - deve ser comercializado pronto para o uso, na sua forma radiomarcada;

III - deve ser produzido mediante prescrição por profissional legalmente habilitado, para paciente(s) específico(s);

IV - a produção não deve ultrapassar 100 prescrições por radiofármaco, por semana, por unidade produtora;

V - não deve existir medicamento registrado na Anvisa, com finalidade diagnóstica ou terapêutica equivalente, disponível no mercado;

VI - deve ser produzido no Brasil em unidade produtora que possua Licença de Funcionamento e Autorização de Funcionamento para Fabricar Medicamentos;

VII - deve ser produzido em unidade produtora que comprove o cumprimento das respectivas Boas Práticas de Fabricação;

VIII - deve ser produzido em unidade produtora devidamente autorizada e licenciada pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN); e

IX - a unidade produtora do radiofármaco deve possuir laboratório de controle de qualidade próprio devidamente equipado para realizar os ensaios necessários para a liberação do radiofármaco.

§ 1º As Boas Práticas de Fabricação necessárias, descritas no inciso VII, devem ser comprovadas pelo Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a linha na qual o radiofármaco é produzido.

§ 2º A isenção de registro do radiofármaco, regularizado mediante notificação, será possível somente enquanto for atendido o preconizado no inciso I.

Art. 7º O controle de qualidade para liberação do radiofármaco deve seguir integralmente a monografia farmacopeica.

§ 1º Na ausência de monografia farmacopeica, a metodologia deve ser fundamentada em literatura científica.

§ 2º A não execução de determinada metodologia, em virtude de particularidades do radiofármaco, deve ser científica e tecnicamente justificada.

Art. 8º O responsável pela segurança e eficácia do radiofármaco isento de registro, regularizado mediante notificação, é o prescritor legalmente habilitado que elaborou a prescrição médica.

Art. 9º O responsável pela qualidade do radiofármaco isento de registro, regularizado mediante notificação é o responsável técnico da unidade produtora.

Art. 10. A notificação de radiofármacos isentos de registro deve ser realizada por petição eletrônica e deve ser instruída com as seguintes informações:

I - Formulário de notificação;

II - Justificativa técnica contendo:

a) comprovação do enquadramento do radiofármaco nos critérios previstos nesta Resolução;

b) avaliação de risco, referente a segurança e eficácia, sobre o benefício do fornecimento do radiofármaco; e

c) avaliação de risco, referente a qualidade, processo produtivo e controle de qualidade do radiofármaco.

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação; e

IV - Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária juntamente com o respectivo comprovante de pagamento.

§ 1º Deve haver uma notificação para cada radiofármaco produzido pela unidade produtora.

§ 2º A unidade produtora deve realizar nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio do petição eletrônico de notificação.

§ 3º A empresa deve informar a Anvisa quando o radiofármaco não for mais produzido.

§ 4º As condições declaradas na notificação, nos termos desta Resolução, podem ser verificadas in loco, podendo resultar em solicitação de provas adicionais, suspensão de fabricação e/ou comercialização, sem prejuízo às demais medidas legais cabíveis.

