
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 70, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2014

Dispõe sobre a suspensão do prazo para adequação do registro de radiofármacos estabelecido no Art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 66, de 09 de dezembro de 2011 e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo 528/2014 em 19 de dezembro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica suspenso o prazo para adequação estabelecido no Artigo 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 09 de dezembro de 2011.

§ 1º A suspensão do prazo de adequação estabelecido no caput deste Artigo aplica-se exclusivamente aos Radiofármacos cuja comercialização tenha sido iniciada dentro do prazo para adequação preconizado na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 66/2011.

Art. 2º As empresas, radiofarmácias, clínicas e institutos produtores de radiofármacos, enquadrados na hipótese do § 1º do Art. 1º, deverão protocolar pedido de Registro junto à Anvisa no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução.

Art. 3º O dossiê de registro deverá ser instruído com toda a documentação preconizada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009.

§ 1º Para efeitos de adequação, em cumprimento ao item IX do Art. 22 da RDC nº 64/2009, as empresas deverão apresentar certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) emitido pela Anvisa, para a linha de produção na qual o radiofármaco será fabricado, ou, na sua ausência, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para emissão do certificado de BPF.

§ 2º Para efeitos de adequação, em cumprimento ao Art. 24 da Seção III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2009, para os Medicamentos Radiofármacos, as empresas poderão apresentar dados da literatura com estudos clínicos publicados em revistas indexadas, realizados com o radiofármaco em questão, onde foram estudadas as atividades e indicações terapêuticas ou diagnósticas pretendidas no registro.

§ 3º Adicionalmente, para a comprovação da atividade de comercialização a empresa deverá apresentar, junto ao dossiê de registro, comprovantes de comercialização do produto e o mapa de distribuição dos últimos cinco anos ou de menor período, quando aplicável.

Art. 4º Os radiofármacos cuja comercialização não tenha sido iniciada antes da data de publicação desta Resolução somente poderão ser comercializados e distribuídos no país após a concessão do seu registro em Diário Oficial da União.

Art. 5º As alterações pós-registro serão avaliadas de acordo com o preconizado na Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 48, de 06 de outubro de 2009 e suas posteriores atualizações.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY