

**XXXVII Reunião Ordinária do SGT Nº 11 “Saúde” – Mercosul  
Comissão de Produtos para a Saúde**

**Produtos Radiofármacos**

Todos os radiofármacos, medicamentos com finalidade diagnóstica ou terapêutica produzidos a partir de substâncias radioativas e de uso restrito a hospitais e clínicas especializadas, passam a ter registro no Brasil. É o que determina a RDC 64/09, publicada no último dia 23 de dezembro. A resolução também estabelece os critérios para a realização dos chamados estudos clínicos, que se caracterizam pela intervenção em seres humanos, e para o cumprimento de exigências anteriores ao registro.

A composição do radiofármaco, sua meia-vida, bem como suas propriedades, toxicologia e características físico-químicas estão entre as informações obrigatórias que devem estar descritas no pedido do registro. Os fabricantes também terão que apresentar relatórios de farmacovigilância e seguir os modelos de textos de bulas especificados.

**Boas práticas da fabricação**

Já a RDC 63/09, publicada no mesmo dia, estabelece os requisitos mínimos a serem observados na fabricação dos radiofármacos. Estão abrangidas tanto a produção desses medicamentos nas indústrias e instituições nucleares quanto a preparação deles em hospitais, radiofarmácias centralizadas e centros de tomografia por emissão de pósitrons (antipartícula do elétron).

Entre os pontos abordados pela legislação, está a seleção e a capacitação dos trabalhadores, a movimentação entre as áreas radioativas e não radioativas, a liberação de lotes para uso e os requisitos relacionados às instalações físicas (especialmente radioproteção, condições de limpeza e esterilidade) e aos equipamentos usados durante os procedimentos.

**Prazos**

As empresas, radiofarmácias, clínicas especializadas e institutos produtores terão dois anos para se adequarem às duas normas. Radiofármacos registrados no período de publicação da RDC 64/09 devem se adequar no momento de revalidação do registro ou em até dois anos caso a revalidação ocorra num prazo inferior a dois anos.

No que se refere à RDC 63/09, os estabelecimentos que atuam na área também terão dois anos de prazo. No entanto, os novos estabelecimentos, que comecem a funcionar a partir de agora, já deverão iniciar suas atividades de forma a cumprir todas as exigências da resolução.