

No dia 12 de junho, foi emitida a manifestação técnica final referente ao último processo que aguardava análise para radiofármaco

A Anvisa alcança um importante marco na regulação de medicamentos radiofármacos: a finalização da fila de análise de registro desse tipo de medicamentos. A manifestação técnica final referente ao último processo que aguardava análise para radiofármacos foi emitida no dia 12 de junho.

Os radiofármacos são preparações farmacêuticas com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontas para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos. Compreendem também os componentes não radioativos para marcação e os radionuclídeos, incluindo os componentes extraídos dos geradores de radionuclídeos.

O término do passivo é um passo essencial para que a Anvisa dê início a um novo marco regulatório para esses medicamentos. A regulamentação do registro de radiofármacos encontra-se, atualmente, em revisão regulatória. [Clique aqui para mais informações.](#)

Regulação

A regulação da classe dos medicamentos radiofármacos foi iniciada em 2009, por meio da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 64](#). Em 2014, a Agência publicou a [RDC 70](#), que tratou do prazo para adequação do registro de radiofármacos. Em razão dessas duas normas, em junho de 2015 houve a submissão de um grande volume de processos de registro de radiofármacos junto à Anvisa, gerando um grande passivo.

Em função desse cenário, a Anvisa implementou ações que possibilitaram a otimização dos processos de trabalho. Essas ações, em conjunto com a publicação da [RDC 263/2019](#), possibilitaram uma redução drástica do tempo de análise e consequentemente a redução gradual da fila processual.

Veja mais informações sobre as medidas adotadas:

- [Nota de esclarecimento 002/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA](#)
- [Nota de esclarecimento 001/2018/GPBIO/GGMED/ANVISA](#)

Fonte: ANVISA, de 30.06.2020.