

Isenção de registro foi possível com a entrada em vigor da Resolução 451/2020

Anvisa regularizou, mediante notificação, o primeiro radiofármaco no país. Trata-se do PSMA 1007 – F18, da empresa R2 Soluções em Radiofarmácia. A ação pôde ser realizada com a entrada em vigor, no dia 1º/2, da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 451/2020](#). Essa RDC tornou possível a isenção de registro de radiofármacos, com regularização via notificação.

Com a notificação, o respectivo radiofármaco pode ser disponibilizado à medicina nuclear brasileira, desde que atendidas as diretrizes do capítulo III da RDC 451/2020. Vale ressaltar que, nesses casos, a decisão não é publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.). É enviado um ofício eletrônico à empresa, que poderá utilizá-lo para atestar a regularidade do produto.

Sobre a RDC 451/2020

A [RDC 451/2020](#) estabeleceu os requisitos mínimos para registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos industrializados. O objetivo da norma é garantir a qualidade, a segurança e a eficácia desses medicamentos. Fazem parte do escopo da Resolução os radiofármacos industrializados submetidos ao registro sanitário, notificação, importação e controle de qualidade.

A norma só não se aplica à preparação extemporânea de um radiofármaco. Isso quando realizada, exclusivamente, a partir de componentes não radioativos para marcação e precursores radiofarmacêuticos registrados na Anvisa para uso em serviços de medicina nuclear autorizados (e por profissionais capacitados para manipular os medicamentos de acordo com as instruções do fabricante).

Fonte: Anvisa, em 18.03.2021