

## **Anvisa encerra importação excepcional de radiofármacos no país**

---

*Decisão marca o fim da flexibilização adotada em cenário de desabastecimento*

Por Angélica Weise

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, nesta terça-feira (24), o fim da RDC 567/2021, norma que permitia, em caráter temporário e excepcional, a importação de radiofármacos industrializados no país. A medida foi criada em um contexto de risco de desabastecimento, após a interrupção da produção nacional pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN). Agora, segundo a agência, o cenário mudou. A decisão foi tomada durante a 4ª Reunião da Diretoria Colegiada, sob relatoria do diretor Thiago Lopes Cardoso Campos, e ocorre às vésperas do término da vigência da norma, previsto para 31 de março de 2026.

No entendimento do relator, houve uma evolução no marco regulatório e agora já existem instrumentos consolidados para disciplinar a importação e o registro desses produtos no país. Segundo a agência, os principais radiofármacos já contam com registro sanitário, o que permite o funcionamento do modelo regulatório ordinário. “A manutenção prolongada de um regime excepcional, por mais bem-intencionada que tenha sido sua origem, passa a gerar sinais equivocados ao mercado e à sociedade”, afirmou o diretor.

Segundo ele, a coexistência entre produtos registrados e aqueles autorizados por exceção cria distorções concorrenciais. “Pode desincentivar o investimento no cumprimento das exigências regulatórias e retardar o desenvolvimento de um mercado mais estruturado e sustentável”, disse. Além disso, ele defendeu que a decisão não implica em desassistência, mas representa um movimento de fortalecimento do marco regulatório. A agência afirma que seguirá monitorando o mercado, considerado sensível, e que permanecem mecanismos regulatórios para importação em situações específicas.

Essenciais para exames e terapias em medicina nuclear, os radiofármacos ocupam um papel estratégico na jornada de diagnóstico e tratamento, sobretudo, em

oncologia. No Brasil, o setor vive um processo de transição após o fim do monopólio estatal, em 2022, com a expectativa de estimular a produção nacional. No ano passado, especialistas apontaram, em audiência na Câmara, que, desde a mudança, a oferta caiu e os preços aumentaram.

<https://futurodasaude.com.br/anvisa-radiofarmacos-no-pais/>

**Veículo:** Online -> Site -> Site Futuro da Saúde