

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 81, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2020

Regulamenta a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 16 de dezembro de 2020, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º A presente Instrução Normativa regulamenta a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura, com estudos publicados em revistas indexadas, com o intuito de comprovação da segurança e eficácia, abrangidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 451, de 16 de dezembro de 2020, e suas atualizações.

Parágrafo único. A lista de Radiofármacos consta no Anexo desta Instrução Normativa.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor no dia 1º de fevereiro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

Anexo - Lista de Radiofármacos

Seção I - Radiofármacos pronto para uso.

iobenguano (131 I)

iobenguano (123 I)

iodoipurato de sódio (131 I)

edetato crômico (51 Cr)

lexidronam (153 Sm)

fludesoxiglicose (18 F)

pentetreotida (111 In)

octeotrato tetraxetana (177 Lu)

citrato de ítrio coloidal (90 Y)

citrato de gálio (67 Ga)

cromato de sódio (51 Cr)

cloreto de tálio (201 Tl)

fluoreto de sódio (18 F)

iodeto de sódio (123 I)

iodeto de sódio (131 I)

Seção II - Componentes não-radioativos para marcação com um componente radioativo

pentetato de sódio (99m Tc)

succimer (99m Tc)

disofenina (99m Tc)

medronato de sódio (99m Tc)

pirofosfato de sódio (99m Tc)

albumina humana sérica (99m Tc)

dextrana 500 (99m Tc)

dextrana 70 (99m Tc)

estanho coloidal (99m Tc)

agregado de albumina humana sérica (99m Tc)

bicisato (99m Tc)

fitato de sódio (99m Tc)

sestamibi (99m Tc)

exametazima (99m Tc)

tetrofosmina (99m Tc)

enxofre coloidal (99 Tc)

tiatida (99m Tc)

Seção - III -Precusores radionuclídeos, incluindo os eluatos de geradores de radionuclídeos

pertecnato de sódio (99m Tc)