



CNEN

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

Rua General Severiano, 90, - Bairro Botafogo, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22290-901

Telefone: +55(21)2173-2137 - <http://www.cnen.gov.br> gabinete@cnen.gov.br

Ofício nº 884/2019-GAB/CNEN

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2019.

A Sua Senhoria o Senhor

Juliano Júlio Cerci

Presidente da SBMN

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA NUCLEAR

Av. Paulista, 491 - cj. 53 - São Paulo/SP

CEP: 01311-909

A/C: sbmn@sbmn.org.br

Assunto: Produção de 123-Iodo e 123-MIBG (Metaiodobenzilguanidina marcada com 123-Iodo).

Referência: Carta de 04/12/2019, da SBMN.

Senhor Presidente,

1. Cumprimentando-o cordialmente, agradeço a manifestação dessa Sociedade, a qual fortalece o trabalho ora realizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
2. Informo que o IPEN-CNEN/SP recebeu da ANVISA, em 25/11/2019, os Ofícios nº 3091756195 e 3091569194, referentes ao indeferimento dos processos de registro dos produtos **GUAN-IPEN-123** e **IOD-IPEN-123**, respectivamente. Da mesma forma como o IPEN-CNEN/SP procedeu anteriormente para outros radiofármacos, tais como o FG-IPEN, DTPA-TEC e ECD-TEC, encontra-se em elaboração os documentos de Recurso ao indeferimento dos processos dos radiofármacos GUAN-IPEN-123 e IOD-IPEN-123, com base nos termos empregados pela ANVISA para as justificativas. Para cada razão apresentada, que motivou o indeferimento dos pleitos, o IPEN-CNEN/SP deverá reunir informações e justificativas para aquela Agência.
3. No caso específico dos radiofármacos GUAN-IPEN-123 e IOD-IPEN-123, as justificativas incluirão esclarecimentos relacionados à retomada da produção de iodo-123 no Acelerador Cíclotron Cyclone-30 do IPEN-CNEN/SP.
4. Este Instituto havia retomado a produção de iodo-123 em 2018, ainda que de forma parcial. Na oportunidade, foram encaminhados à ANVISA os mapas de distribuição dos produtos no ano de 2018. Há que se considerar a conclusão da manutenção do referido Cíclotron, que confere confiabilidade na operação e aumento da produção de iodo-123.
5. Outra razão apontada pela ANVISA, a ser considerada no Recurso, relaciona-se ao entendimento sobre o impacto da retirada dos produtos do mercado, já que o IPEN-CNEN/SP comercializa os mesmos produtos, porém marcados com iodo-131, para as mesmas indicações. Neste sentido, encaminharam-se e-mails aos diversos médicos nucleares, representantes de Instituições Clínicas de excelência e expoentes da Medicina Nuclear no Brasil (Dr. Carlos Alberto Buchpiguel da FMUSP-HC, Dr. Celso Dario Ramos da UNICAMP, Dr. Claudio Tinoco Mesquita da UFF, Dr. Euclides Timóteo da Rocha do

Hospital de Câncer de Barretos, Dr. José Soares Júnior do INCOR), solicitando apoio nas justificativas clínicas para a manutenção dos produtos no mercado, ressaltando a importância do emprego do iodo-123, considerando a dosimetria dos pacientes, principalmente para o uso pediátrico e a qualidade de imagens, além da aplicação recente em estudos cardíacos do GUAN-IPEN-123. Tais solicitações de apoio aos renomados médicos, a fim de reunir informações e justificativas para assessoramento à ANVISA nos casos de indeferimento da solicitação de registro, tem sido um procedimento comum adotado pelo IPEN-CNEN/SP. Tratam-se de questões médicas importantes no diagnóstico ou terapia dos pacientes que necessitam destes radiofármacos. Destaca-se que, até o momento, 8 (oito) radiofármacos produzidos pelo Centro de Radiofarmácia (CECRF) já lograram sucesso nas solicitações de registros junto à ANVISA.

6. Ações para a composição de documentos em grau de Recurso e estratégias para contrapor os registros indeferidos são constantemente discutidas em reuniões do Centro de Radiofarmácia com a Direção do IPEN-CNEN/SP. O caso específico do indeferimento dos registros do GUAN-IPEN-123 e IOD-IPEN-123 foi apresentado e discutido em 26/11/2019.

7. O prazo para encaminhamento dos documentos de Recurso aos indeferimentos é de 30 (trinta) dias, a contar da data de recebimento dos Ofícios. Até decisão final da ANVISA, manter-se-ão as produções de GUAN-IPEN-123 e IOD-IPEN-123 no IPEN-CNEN/SP, para todos os hospitais e clínicas no país. O IPEN incentiva, por intermédio da SBMN, contribuições dos médicos nucleares para fortalecer o documento.

8. Agradecemos à Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear a manifestação do seu desconforto quanto à suspensão da licença para a produção destes radiofármacos, destacando a importância da produção destes pelo IPEN-CNEN/SP, bem como a menção que a suspensão causa inúmeros prejuízos a milhares de pacientes em todo o país.

9. Na oportunidade, renovo os votos de estima e consideração.

Atenciosamente,

Paulo Roberto Pertusi
Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Roberto Pertusi, Presidente**, em 12/12/2019, às 08:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#) e no §1º do art. 7º da Portaria PR/CNEN nº 80, de 28 de dezembro de 2018.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.cnen.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0316461** e o código CRC **6EBEBA8B**.