



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.237, de 27 de fevereiro de 2024

D.O.U de 01/03/2024

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 77, de 10 de agosto de 2022, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da monografia IODETO DE SÓDIO (123 I) SOLUÇÃO ORAL, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/267685?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia – COFAR], SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

O presente documento segue assinado eletronicamente pela Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

Gerente

IODETO DE SÓDIO (^{123}I) SOLUÇÃO ORAL

Natrii iodidi (^{123}I) solutio

Na^{123}I ; 145,89
iodeto de sódio (^{123}I); 09741
[^{123}I] iodeto de sódio
[41927-88-2]

Contém, no mínimo, 90,0% e, no máximo, 110,0% da radioatividade de iodeto de sódio (^{123}I), na data e hora indicadas no rótulo.

DESCRIÇÃO

Solução para uso oral, límpida e incolor, contendo iodo-123 na forma de iodeto de sódio. Pode conter agente redutor, como o tiosulfato de sódio, e solução tampão adequada. O iodo-123 é um radionuclídeo emissor gama e possui meia-vida física de 13,2 horas. O iodo-123 pode ser obtido por irradiação de xenônio-124 enriquecido (mínimo 98%) com prótons, seguido pelo decaimento do xenônio-123, advindo do céscio-123.

IDENTIFICAÇÃO

A. O espectro gama apresenta pico principal com energia de 0,159 MeV.

B. Examinar o cromatograma obtido no ensaio para *Pureza radioquímica*. O R_f obtido para a espécie principal da *Solução amostra* encontra-se entre 0,8 e 1,0.

ENSAIOS DE PUREZA

pH (5.2.19). Entre 7,5 e 10,0.

Pureza radioquímica. Proceder conforme descrito em *Cromatografia em papel (5.2.17.2)*, do tipo ascendente.

Fase estacionária: utilizar uma tira de papel cromatográfico.

Fase móvel: mistura de metanol e água (85:15).

Solução amostra: diluir a solução de iodeto de sódio (^{123}I) a ser analisada em hidróxido de sódio 0,01 M para obter uma taxa de contagem adequada para o sistema de detecção de radioatividade empregado.

Solução de referência: preparar uma solução contendo 2 g/L de iodeto de potássio, 2 g/L de iodato de potássio e 10 g/L de bicarbonato de sódio.

Solução reveladora A: solução de iodato de potássio 20 g/L.

Solução reveladora B: ácido acético glacial.

Procedimento: aplicar, sobre a tira de papel, de 2 μL a 5 μL da *Solução de referência* e deixar secar. Sobre o mesmo ponto, aplicar de 2 μL a 5 μL de uma diluição da *Solução amostra* adequada para a sensibilidade do equipamento de detecção. Desenvolver o cromatograma por 10 cm, a partir do ponto de aplicação, e deixar secar ao ar. Confirmar a identidade do iodeto gotejando na metade superior da

tira a *Solução reveladora A* seguida da *Solução reveladora B*. Determinar a distribuição da radioatividade na tira utilizando um detector apropriado, considerando toda a região revelada para o cálculo da porcentagem de iodeto de sódio (^{123}I). No mínimo 95% da radioatividade total correspondem ao iodeto de sódio (^{123}I).

Pureza radionuclídica. Proceder conforme descrito em *Radiofármacos (8.3)*. Determinar por espectrometria de raios gama (γ), utilizando um instrumento devidamente calibrado. Determinar as quantidades relativas de iodo-123, iodo-125, telúrio-121 e outras impurezas radionuclídicas presentes. Para a detecção do telúrio-121 e iodo-125 reter a preparação para ser analisada por tempo suficiente para permitir o decaimento do iodo-123. No mínimo 90% do total da radioatividade devem corresponder ao iodo-123.

TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos (5.5.3.1.2). Cumpre o teste.

Pesquisa de micro-organismos patogênicos (5.5.3.1.3). Cumpre o teste.

Nota: a ausência dos testes de segurança biológica no produto final deve ser tecnicamente justificada.

RADIOATIVIDADE

Proceder como indicado em *Radiofármacos (8.3)*. Utilizar sistema de contagem apropriado e calibrado, determinando a atividade em Bq (Ci) ou seus múltiplos e submúltiplos, por unidade de volume.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

Proceder como indicado em *Radiofármacos (8.3)*. Manter em recipiente perfeitamente fechado, em blindagem de proteção para radiação.

ROTULAGEM

Observar a legislação vigente.

USO

Diagnóstico e terapia.