

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 213 DE 18/02/2008

Define as categorias profissionais para a execução das atividades que menciona.

O Conselho Federal de Química, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 8º da Lei nº 2.800 de 18 de junho de 1956, tendo em vista o disposto no artigo 5º, inciso XIII da Constituição Federal que assegura o livre exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais estabelecidas em lei;

Considerando que a ressalva estabelecida no referido artigo constitucional, objetiva preservar o tomador de serviços, de modo a assegurar que o profissional a ser contratado possua a formação científica e técnica necessária para bem executar os trabalhos, com vistas a obter o produto dentro dos padrões de identidade e qualidade desejados;

Considerando que as leis que fixam tais qualificações, se baseiam na formação educacional acadêmica do prestador de serviços;

Considerando que o referido texto constitucional, conquanto assegure ser livre o exercício de qualquer profissão, prevê a possibilidade de restrições ao exercício de certas atividades e, que tais restrições são assentadas na formação profissional;

Considerando a definição de medicamento estatuída na Lei nº 5.991 de 17/12/73 e no seu Decreto Regulamentador nº 74.170 de 10/06/74, segundo a qual, medicamento é o **produto tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade** profilática, curativa ou para fins de diagnóstico;

Considerando que a fabricação industrial dos produtos químicos que venham a ser transformados em radioisótopos, é realizada por meio de processos químicos;

Considerando que a transformação desses produtos em radioisótopos segue a mesma tecnologia de irradiação adotada para quaisquer radioisótopos, independentemente do fim a que se destinam;

Considerando que a produção de radioisótopos é uma importante aplicação das reações nucleares e das técnicas de separação e de purificação dos elementos químicos;

Considerando que o organismo humano não distingue entre o elemento químico radioativo do não radioativo;

Considerando que não há técnica específica de produção de radioisótopos para destinação a clínica médica nuclear, denominados "radiofármacos";

Considerando que os métodos de proteção radiológica durante o processo de produção de quaisquer radioisótopos, são exatamente os mesmos que se destinam ao uso pela medicina nuclear (radiofármacos), ou para quaisquer outras finalidades;

Considerando que os radioisótopos podem ser obtidos livres de carregador, isto é, produzidos entre nêutrons e átomos de elemento distinto (expl.: o Iodo 131 que resulta na reação entre nêutrons e átomos de Telúrio 153); ou produzidos pela irradiação de seus próprios átomos, isto é, não livre de carregador como acontece com o Samário 153, que é produzido pela irradiação de átomos de Samário;

Considerando que a "marcação" de moléculas se dá pela incorporação de radioisótopos por meio de reações químicas;

Considerando que a obtenção de reagentes liofilizados consiste na eliminação de toda a umidade contida na formulação a ser liofilizada para, uma vez solidificada, promover-se uma reação química com solução de produto radioativo (expl.: Tecnécio 99);

Considerando a realização de reações químicas para a separação de radioisótopos (expl.: Separação do Tecnécio 99m do Molibdênio 99) em que se utiliza o processo químico de eluição;

Considerando o disposto nos artigos 334, 335 e 341 do Decreto Lei nº 5.452/43 - CLT;

Resolve:

Art. 1º — A fabricação, a produção e o controle de qualidade dos produtos químicos a serem submetidos à irradiação para serem transformados em radioisótopos são atividades químicas e, como tais, deverão ser desenvolvidas por profissionais da Química, nos termos da legislação vigente.

Art. 2º — Os processos de irradiação para a produção de radioisótopos, que envolvam somente a física nuclear poderão ser executados e controlados por quaisquer profissionais de nível superior desde que hajam se especializado nessas técnicas de irradiação para a obtenção de radioisótopos.

Art. 3º — Quando os processos de produção e análises de radioisótopos envolverem a aplicação de conhecimentos de Química, nos termos do artigo 341 do Decreto Lei nº 5.452/43 - CL T - tais atividades deverão ser desenvolvidas por Profissionais da Química.

Art. 4º — O profissional da Química no desempenho de suas funções, deverá observar as Boas Práticas de Fabricação.

Art. 5º — São radioisótopos usados pela clínica médica nuclear, entre outros, as seguintes substâncias químicas:

Trítio	³ H
Carbono 11	¹¹ C
Carbono 14	¹⁴ C
Sódio 24	²⁴ Na
Fósforo 31	³¹ P
Cromo 51	⁵¹ Cr
Ferro 59	⁵⁹ Fe
Cobalto 60	⁶⁰ Co
Gálio 67	⁶⁷ Ga
Selênio 75	⁷⁵ Se
Criptônio 81	⁸¹ Kr
Estrôncio 85	⁸⁵ Sr
Tecnécio 99m	⁹⁹ mTc
Iodo 131	¹³¹ I
Mercúrio 197	¹⁹⁷ Hg

Art. 6º — São exemplos de Radioisótopos primários, os seguintes produtos químicos:

³²P	Ácido Fosfórico
³²P	Fosfato de Sódio
³⁵S	Ácido Sulfúrico
⁵¹Cr	Cloreto
⁵¹Cr	Cromato

Geradores de Tecnécio m99 - expl. Molibdato de Sódio (Mo-99) absorvido em Albumina.

¹³¹I
¹²³I
²⁰¹Tl

Sódio (Iodeto de)
Sódio(Iodeto de)
Cloreto

Art. 7º – São exemplos de Moléculas Marcadas:

a – Pelo Iodo 131, 123 e 125	¹³¹I – Hippuran. ¹³¹I – MIBG-I-131 ¹²³I – MIBG-I-123 ¹³¹I – SAH ¹²⁵I – SAH	(o-iodo-hippurato de sódio) (metaiodo benzil guanidina – I – 131) (metaiodo benzil guanidina – 123) (soro albumina humano – I – 131) (soro albumina humano – I – 125)
b – Pelo Cromo 51	⁵¹Cr – EDTA	(ácido dietileno diamino tetra acético)
c – Pelo Samário 153	⁵¹Cr – Albumina ¹⁵³Sm – EDT.MP	(etileno diamino tetra metil fosfônico)
d – Pelo Flúor 18	¹⁸F – FDG	(fluordeoxiglicose)

Art. 8º – São exemplos de Reagentes Liofilizados:

DTPA	(Ácido dietilenotriaminopentacético).
GHA	(Glucoheptonato de cálcio)
DMSA	(Ácido dimercaptosuccínico)
MDP	(Metilendifosfonato)
Pyro	(Pirofostato de sódio)
Disida	(Ácido diisopropiliminodiacético)
FIT	(Fitato de sódio)
Sn-col	(Estanho coloidal)
MIAA	(Microagregado de SAH)
MAA	(Macroagregado de SAH)
ECD	(Etilenodicisteína dietiléster)

Art. 9º – Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, no DOU, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 18 de fevereiro de 2008.

Jesus Miguel Tajra Adad

Presidente do CFQ