

# 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:

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

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

<b><sup>32</sup>P</b>	Ácido Fosfórico
<b><sup>32</sup>P</b>	Fosfato de Sódio
<b><sup>35</sup>S</b>	Ácido Sulfúrico
<b><sup>51</sup>Cr</b>	Cloreto
<b><sup>51</sup>Cr</b>	Cromato

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

**<sup>131</sup>I**  
**<sup>123</sup>I**  
**<sup>201</sup>Tl**

Sódio (Iodeto de)  
Sódio(Iodeto de)  
Cloreto

**Art. 7º** – São exemplos de Moléculas Marcadas:

<b>a – Pelo Iodo 131, 123 e 125</b>	<b><sup>131</sup>I – Hippuran.</b> <b><sup>131</sup>I – MIBG-I-131</b> <b><sup>123</sup>I – MIBG-I-123</b> <b><sup>131</sup>I – SAH</b> <b><sup>125</sup>I – SAH</b>	(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>b – Pelo Cromo 51</b>	<b><sup>51</sup>Cr – EDTA</b>	(ácido dietileno diamino tetra acético)
<b>c – Pelo Samário 153</b>	<b><sup>51</sup>Cr – Albumina</b> <b><sup>153</sup>Sm – EDT.MP</b>	(etileno diamino tetra metil fosfônico)
<b>d – Pelo Flúor 18</b>	<b><sup>18</sup>F – FDG</b>	(fluordeoxiglicose)

**Art. 8º** – São exemplos de Reagentes Liofilizados:

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