



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE QUÍMICA

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



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE QUÍMICA

química com solução de produto radioativo (expl.: Tecnécio 99);

Considerando a realização de reações químicas para a separação de radioisótopos (exp1.: 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	^3H
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	$^{99\text{m}}\text{Tc}$
Iodo 131	^{131}I
Mercúrio 197	^{197}Hg

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

^{32}P

Ácido Fosfórico



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE QUÍMICA

^{32}P	Fosfato de Sódio
^{35}S	Ácido Sulfúrico
^{51}Cr	Cloreto
^{51}Cr	Cromato

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

^{67}Ga	Citrato
^{131}I	Sódio (Iodeto de)
^{123}I	Sódio(Iodeto de)
^{201}Tl	Cloreto

Art. 7º — São exemplos de Moléculas Marcadas:

a –Pelo Iodo 131, 123 e 125	^{131}I – Hippuran.	(o-iodo-hippurato de sódio)
	^{131}I – MIBG-I-131	(metaiodo benzil guanidina – I – 131)
	^{123}I – MIBG-I-123	(metaiodo benzil guanidina – 123)
	^{131}I – SAH	(soro albumina humano – I – 131)
	^{125}I – SAH	(soro albumina humano – I – 125)

b –Pelo Cromo 51	^{51}Cr – EDTA	(ácido dietileno diamino tetra acético)
	^{51}Cr – Albumina	

c –Pelo Samário 153	^{153}Sm – EDT.MP	(etileno diamino tetra metil fosfônico)
----------------------------	----------------------------	---

d –Pelo Flúor 18	^{18}F – 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)



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE QUÍMICA

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 Conselho Federal de Química

Publicado no D.O.U. de 11.03.2008.