

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

REQUERIMENTO Nº , DE 2018
(Dos Srs. Mário Heringer e)

Requer a realização de Audiência Pública da Comissão de Seguridade Social e Família para discutir a situação do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN e a ameaça à produção e ao fornecimento de radiofármacos no Brasil.

Senhor Presidente,

Nos termos do artigo 255 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requiero a V. Ex.^a., ouvido o Plenário desta Comissão, a realização de reunião de Audiência Pública da Comissão de Seguridade Social e Família para discutir a situação do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN e a ameaça à produção e ao fornecimento de radiofármacos no Brasil.

Na oportunidade, solicito sejam convidados os Srs.:

- Elton Santa Fé Zacarias – Secretário Executivo do Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – MCTIC;
- Juliano Julio Cerci – Presidente da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear;
- Wilson Aparecido Parejo Calvo – Superintendente da Comissão Nacional de Energia Nuclear – INPE;
- Paulo Roberto Pertusi - Presidente da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN;
- Presidente do Instituto Nacional do Câncer – INCA.

JUSTIFICAÇÃO

Iniciada há 60 anos, a produção de radiofármacos no Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), do MCTIC, tem papel decisivo no desenvolvimento da Medicina Nuclear no Brasil, o que é amplamente reconhecido nacional e internacionalmente.

A produção de radiofármacos pelo IPEN-CNEN/SP contempla 38 produtos, responsáveis por 1,6 milhão de procedimentos (diagnósticos e terapias) anuais, os quais são distribuídos aos serviços de Medicina Nuclear, em mais de 430 centros diagnósticos (clínicas e hospitais) de todo o País. Estimam-se 40 milhões de procedimentos já realizados no País, com radiofármacos fabricados no Instituto. Uma característica particular das instalações do Instituto é a produção de um grande número de radiofármacos distintos, em quantidades necessárias ao atendimento da demanda nacional. Essa diversidade resultou do dinamismo no provimento à sociedade brasileira dos radiofármacos já utilizados nos países mais desenvolvidos, permitindo à Medicina Nuclear do País uma posição destacada internacionalmente.

Após a publicação das Resoluções RDC 63 e RDC 64 de 2009 da ANVISA, que tratam, respectivamente, das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Registro de Radiofármacos, o IPEN-CNEN/SP tem concentrado esforços e compromisso institucional na obtenção da Certificação em BPF, das linhas de produção dos radiofármacos. O planejamento envolve 2 (dois) desafios principais, relacionados à reforma das instalações de produção e ao provimento de funcionários capacitados para a implantação e manutenção do Sistema de Garantia da Qualidade e todos os requisitos de BPF.

Nos últimos anos, o IPEN-CNEN/SP tem passado por inspeções sanitárias regulares para verificação das BPF, em atendimento à RDC 63 de 2009 e RDC 17 de 2010, das quais participam as 3 (três) instâncias sanitárias: COVISA, CVS-SP e ANVISA. Duas linhas de produção de radiofármacos foram

foco das inspeções. A linha de produção de “componentes não radioativos para marcação com componente radioativo”, representada por pós liófilos para uso injetável, conhecidos como “kits liofilizados para marcação com tecnécio-99m”, sendo que o Instituto produz 14 produtos nesta categoria. A segunda linha inspecionada corresponde à de produção de moléculas marcadas com flúor-18, incluindo os radiofármacos fluordesoxiglicose (18F-FDG) e fluoreto de sódio (18F).

Na última inspeção, ocorrida de 29 a 31/01/2018, a equipe inspetora considerou “a inefetividade das medidas envolvendo contratação de funcionários para o Instituto, mesmo após todas as tentativas e orientações anteriores, sendo que este quesito é um item basal para as demais atividades e efetivo cumprimento das BPF”, e intimou o IPEN-CNEN/SP a apresentar uma ação efetiva e concreta, referente à composição do corpo técnico capacitado de trabalho, bem como uma estrutura mínima que tenha capacidade de executar e fazer cumprir as BPF, estabelecendo um prazo de 90 dias. Decorrido este prazo, o Instituto protocolou junto à COVISA em 27/04/2018 documentação que traduzia os esforços do Instituto para mitigar a falta de mão de obra qualificada

Em 18/05/2018 representantes do IPEN-CNEN/SP foram convocados a comparecer à sede da COVISA para tomar posse do Relatório SIVISA 3667/18 e Ata da Reunião, além dos seguintes termos: a) Auto de imposição de penalidade série H/no 014371; b) Auto de imposição de penalidade série H/no 014372 e Termo de Interdição de Estabelecimento Parcial Série E/no 03343, por meio dos quais determinou-se a interdição para a fabricação das linhas de produção dos kits liofilizados e das moléculas marcadas com flúor-18, para fins comerciais.

Diante de tal situação, resta notório o grave risco iminente de desabastecimento do mercado, principalmente no caso dos kits liofilizados e, principalmente, a falta de atendimentos à população Brasileira. Dos 14 (quatorze) produtos desta linha, 9 (nove) são produzidos exclusivamente pelo Instituto. Ressalte-se, adicionalmente, que a demanda dos clientes pelo Kit

liofilizado MDP (aplicação diagnóstica em cintilografia óssea), apresentou um incremento significativo recentemente, tendo em vista que outro fornecedor privado do mercado nacional foi impedido de comercializar este produto. O Instituto ampliou o número de lotes produzidos do MDP e estudava a possibilidade de discutir com a ANVISA alternativas para evitar o desabastecimento do mercado, tal como, a obtenção de autorização para importação emergencial e temporária deste produto, até que o IPEN-CNEN/SP pudesse absorver toda a demanda do mercado.

A recente interdição da linha de produção de kits liofilizados do IPEN-CNEN/SP potencializou este problema e sinaliza para o desabastecimento do mercado nacional, não somente do produto MDP, mas também daqueles 9 (nove) produzidos exclusivamente pelo Instituto. O IPEN-CNEN/SP possui estoque limitado destes reagentes liofilizados, para atendimento da demanda dependendo do produto. Especificamente quanto ao produto MDP, o Instituto possui uma demanda reprimida de pedidos de mais de 900 kits.

Segundo informações fornecidas pela Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN): “estima-se que no Brasil a economia da medicina nuclear gire ao redor de R\$ 1 bilhão ao ano e sejam realizados 1,6 milhões de procedimentos de cintilografias anualmente, sendo destes 450 mil dedicados a pacientes do sistema único de saúde (SUS) e outros 1,2 milhões para pacientes da saúde suplementar. Ainda segundo a SBMN, a iniciativa privada corresponde a uma pequeníssima parcela (menor de 10%) do mercado brasileiro de medicina nuclear, não tendo condições de suprir minimamente a demanda nacional de radiofármacos”.

Em 2017, o IPEN-CNEN/SP comercializou 19.119 kits liofilizados, distribuídos entre os 14 (quatorze) produtos. A comercialização dos geradores de molibdênio-99/tecnécio-99m (^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$) produzidos no Instituto, carro-chefe da produção de radiofármacos e da rotina diária dos serviços de Medicina Nuclear, está diretamente relacionada à utilização dos reagentes liofilizados, já que a grande maioria dos procedimentos diagnósticos em

Medicina Nuclear utilizando o radionuclídeo tecnécio-99m, prevê a marcação de kits liofilizados, disponibilizando radiofármacos para diferentes aplicações diagnósticas. Desta forma, o desabastecimento do mercado dos reagentes liofilizados deverá refletir na comercialização dos geradores de ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$.

Com relação à linha de produção de radiofármacos de flúor-18, também interdita, o IPEN-CNEN/SP reconhece a existência de outros fornecedores, tanto da própria CNEN (CDTN/Belo Horizonte) como da iniciativa privada (diversas unidades de produção no País), que poderiam absorver a demanda do Instituto para o radiofármaco fluordesoxiglicose (^{18}F). Entretanto, atualmente, o IPEN-CNEN/SP é o único produtor do radiofármaco fluoreto de sódio (^{18}F). O Instituto distribui este radiofármaco para 10 (dez) serviços de Medicina Nuclear localizados em São Paulo, Campinas, Porto Alegre e Goiânia. Em 2017, o IPEN-CNEN/SP distribuiu 527 doses deste radiofármaco (1 dose/procedimento diagnóstico). A interrupção da linha de produção de moléculas marcadas com flúor-18 acarretou o imediato desabastecimento deste radiofármaco, a partir de 21/05/2018, tendo em vista a característica de meia vida curta do radioisótopo flúor-18 (110 minutos), que impõe a produção diária do produto, não havendo, portanto, lotes em estoque.

Conforme manifestação da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear, com relação à qualidade dos produtos fornecidos, “o IPEN ao longo de muitos anos foi único fornecedor de matérias primas e insumos para toda medicina nuclear brasileira e ainda exerce um papel essencial, sendo o único produtor e fornecedor da grande maioria destes liofilizados. Durante todo esse tempo sempre prestou excelentes serviços à população brasileira, sem que houvesse sequer um registro de intercorrências, de quaisquer natureza, envolvendo seus produtos. Esses liofilizados, juntamente com os geradores de tecnécio e os isótopos de meia vida curta baseados em flúor-18 constituem a espinha dorsal dos insumos necessários a realização da quase totalidade dos procedimentos na vasta maioria dos serviços de medicina nuclear por todo país”.

É mister que este Colegiado conheça a atual situação do IPEN e discuta estratégias para seu melhor enfrentamento, sobretudo no que respeita à urgência na contratação de corpo técnico qualificado. Por essa razão, conto com a colaboração dos nobres pares para a aprovação deste Requerimento.

Sala das Sessões, em de de 2018.

Deputado **Mário Heringer**
PDT/MG