

COMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A APRECIAR E A PROFERIR PARECER À PROPOSTA DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO Nº 517-A, DE 2010, DO SENADO FEDERAL, QUE “DÁ NOVA REDAÇÃO ÀS ALÍNEAS ‘B’ E ‘C’ DO INCISO XXIII DO ART. 21 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL, PARA AUTORIZAR A PRODUÇÃO, A COMERCIALIZAÇÃO E A UTILIZAÇÃO DE RADIOISÓTOPOS PARA A PESQUISA E USO MÉDICOS”.

VOTO EM SEPARADO

(Dos Srs. Alexandre Padilha, Jorge Solla e da Sra. Jandira Feghali)

I - RELATÓRIO

Trata-se da Proposta de Emenda à Constituição nº 517/10, de autoria do Senador Álvaro Dias, que tem como objetivo alterar o inciso XXIII do art. 21, para determinar que, sob regime de permissão, serão autorizadas a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos agrícolas e industriais, e a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e uso médicos.

Na Justificação, o autor explica que a Emenda Constitucional nº 49, de 2006 alterou a redação original do citado dispositivo para excluir o monopólio da União e autorizar, sob regime de permissão, a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos de meia vida igual ou inferior a duas horas. Entretanto, o autor afirma que a produção e a comercialização de uma série de outros radioisótopos essenciais à medicina nuclear continuaram sob o monopólio da União, com somente dois órgãos estatais - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN e o Instituto de Engenharia Nuclear – IEN, autorizados a produzir para uso médico todos os demais radioisótopos.

Tal limitação, segundo o autor, geraria consequências negativas, como a questão geográfica nas proximidades dos referidos produtos, a logística complexa para o transporte do produtor ao destino final, a possibilidade de desabastecimento, entre outros óbices que encareceriam muito o produto. Considera, assim, ser necessário autorizar que particulares possam também produzir radioisótopos que possuem meia-vida superior a duas horas destinados a exames diagnósticos e a terapias que são elementos que ainda permanecem sob monopólio produtivo da União.

A Proposta foi aprovada no Senado em 2010 e encaminhada a esta Casa para apreciação da matéria. Em 2013, foi aprovado na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania a admissibilidade da Proposta. Em 23/09/2021 foi constituída a Comissão Especial destinada a apreciar e a proferir parecer à Proposta de Emenda à Constituição nº 517-A, de 2010 e em 10/11/2021 foi lido o Parecer pelo Relator, Deputado General Peternelli, pela sua aprovação sem alterações.

II - ANÁLISE

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha e outros
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210141432500>



A Constituição Brasileira de 1988 estabeleceu o monopólio da União para a produção de radioisótopos e radiofármacos. Em 2006, após vários anos de debate, foi aprovada a Emenda Constitucional nº 49, de 8 de fevereiro de 2006, que excluiu desse monopólio a produção, comercialização e a utilização de radiofármacos e radioisótopos de meia-vida curta, para usos médicos, agrícolas e industriais.

Atualmente, foi recolocada na agenda legislativa pelo Governo Federal, a extensão da quebra do monopólio para radiofármacos e radioisótopos de meia-vida longa. Nesse sentido, foi resgatada a PEC 517, de 2010 e constituída nesta Casa a Comissão Especial para proferir parecer à PEC. O relator apresentou a esta Comissão parecer pela aprovação da PEC com vários argumentos a favor da quebra do monopólio, sobre os quais discorreremos ao longo do presente Voto.

Entretanto, preliminarmente, e apoiados nos valiosos elementos trazidos Associação dos Servidores do IPEN (ASSIPEN), registraremos o importante trabalho desenvolvido pelo IPEN para a Medicina Nuclear brasileira ao logo de seus mais de 60 anos de existência, considerando que o parecer do relator nesta Comissão não adentrou neste tema, de fundamental importância para a compreensão do papel de destaque do instituto no desenvolvimento e fabricação de produtos essenciais no tratamento e diagnóstico de doenças.

O IPEN é uma instituição pública de pesquisa técnico-científica, desenvolvimento e ensino, gerido técnica e administrativamente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), autarquia do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC). O órgão produz materiais utilizados em exames de imagem como raio-x, tomografia, ressonância magnética, cintilografia e mamografia.

A produção de radiofármacos se iniciou no IPEN em 1959, três anos após sua fundação, com a produção do Iodo-131 para tratamento de doenças da tireoide. Desde então, o crescimento da Medicina Nuclear no país exigiu, cada vez mais, o desenvolvimento e fabricação de novos produtos.

O IPEN foi fundamental neste processo, possibilitando a ampliação da disponibilidade de novos radiofármacos à sociedade. O que era inicialmente uma produção experimental acabou por se transformar em uma indústria radiofarmacêutica com indicadores relevantes.

O portfólio atual do Instituto conta com 25 tipos diferentes de radiofármacos, sendo que aproximadamente 85% dos utilizados para exames e tratamentos no Brasil são produzidos no Instituto. Cabe ressaltar que, durante esses mais de 60 anos, o Instituto cumpriu, por meio da atuação dedicada de seus profissionais, o seu papel de principal fornecedor de radiofármacos para clínicas e hospitais instaladas por todo o país. Inclusive, em conjunturas extremamente adversas, como a atual, de pandemia causada pela COVID-19, com o atendimento de 100% da demanda.

Nesse sentido, cumpre destacar que o IPEN é o único produtor de gerador de Tecnécio (99mTc) no Brasil, um radioisótopo de meia-vida longa e considerado o principal radioisótopo utilizado na Medicina Nuclear, uma vez que é responsável por 80% de toda a atividade de Medicina Nuclear do país. Atualmente, mais de 430 clínicas e hospitais em todo o país são clientes do IPEN. Os outros 20% dos procedimentos correspondem a terapias que

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Padilha e outros

Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210141432500>



usam produtos fornecidos pelo IPEN, como o Iodo-131, citado anteriormente, e de PET/CT, que usam produtos de ciclotron -acelerador de partículas.

O IPEN está localizado próximo a dois principais aeroportos internacionais, o de Guarulhos e o de Viracopos. Assim, a logística de distribuição é otimizada, garantindo o fornecimento inclusive durante a pandemia. A demanda nacional por geradores de $^{99}\text{Mo}/^{99\text{mTc}}$ é de aproximadamente 400 Ci (Curie é unidade de medida de atividade radioativa). O custo da matéria prima ^{99}Mo para a União é de US\$ 600-700/Ci. Devido à característica única de decaimento radioativo dos radioisótopos, um único dia de atraso devido a problemas na malha aérea internacional e nacional pode significar cerca de R\$400.000,00 a mais num lote de produção. O Brasil se prepara para a produção nacional deste radioisótopo com a construção, em Iperó-SP, do Reator Multipropósito Brasileiro - RMB. O RMB está sendo projetado para produzir no mínimo 1.000 Curies de ^{99}Mo /semana.

Importa também registrar que, em todos estes mais de 50 anos de produção de radiofármacos, o IPEN interrompeu o fornecimento apenas em duas ocasiões: em 2009 com o fechamento do reator canadense, que afetou todo o mundo, e agora com o drástico corte no orçamento do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação, que passou de R\$ 165 milhões em 2020 para R\$ 91 milhões recebidos até agosto de 2021.

Destacamos, ainda que, mesmo durante a pandemia, com todas as dificuldades de logística, o IPEN não interrompeu a produção dos radiofármacos, inclusive com risco de contaminação dos servidores envolvidos com a atividade, o que demonstra o comprometimento e a importância dessa entidade para a manutenção das atividades voltadas para a saúde de milhões de brasileiros.

Assim, demonstrado o papel de destaque do IPEN na produção de radioisótopos, de fundamental importância para o diagnóstico e tratamento de diversas doenças, nos deteremos a seguir, a contestar, pontualmente, alguns dos argumentos trazidos pelo relator em seu parecer favorável à abertura da produção e comercialização de radiofármacos de meia-vida longa para as instituições privadas:

PONTOS FAVORÁVEIS À APROVAÇÃO DA PEC 517, DE 2010 APRESENTADOS PELO RELATOR	CONTRA-ARGUMENTAÇÃO AOS PONTOS FAVORÁVEIS À APROVAÇÃO DA PEC 517, DE 2010, APRESENTADOS PELO RELATOR
Necessidade de adoção de medidas para a democratização da medicina nuclear, tal como a quebra do monopólio da União na produção de radioisótopos de meia-vida superior a duas horas, para a pesquisa e uso médicos;	Vários dos palestrantes nas audiências públicas apresentaram como principais desafios para democratização do acesso a medicina nuclear no Brasil: a necessidade de ampliação e distribuição, para regiões menos favorecidas, do número de serviços e de equipamentos de medicina nuclear; ampliação da formação de profissionais capacitados; aumento da incorporação de



	procedimentos ao SUS; correção dos valores dos procedimentos para atrair mais serviços ao SUS. Como pode se verificar, nenhum desses pontos passa pela quebra do monopólio da União, mas sim, necessariamente, por um aumento no número de clínicas, hospitais e profissionais qualificados, principalmente nas regiões Norte e Nordeste do País e de um aumento da quantidade e dos valores de procedimentos cobertos pela tabela SUS, considerando que o IPEN, conforme já demonstrado ao longo do presente Voto, atende a toda demanda requerida, tendo potencial para ampliar sua produção, se necessário. Portanto, a quebra do monopólio, ao contrário que é afirmado no parecer do Relator, irá enfraquecer a principal instituição formadora de profissionais para operar os serviços de medicina nuclear, além dos profissionais médicos. Irá também dificultar a oferta para as regiões mais remotas que não têm mercado suficiente para atrair investimentos privados de produção, comercialização e distribuição, o que afetará ainda mais a possibilidade de expansão. Além disso, se considerarmos os preços praticados atualmente pelo IPEN e pelo mercado privado, fica nítido que a quebra do monopólio, levará ao enfraquecimento da produção pública, com sérios riscos de elevação do preço dos produtos, constituindo-se em obstáculo adicional para a sua expansão para o SUS, sobretudo para as regiões menos favorecidas.
A situação do Brasil mostra alta restrição, com equipamentos defasados e em quantidade bem inferior ao recomendado,	De fato, os percalços no fornecimento de radiofármacos pelo IPEN são decorrentes da falta de recursos para modernização das



que é bem visível no comparativo com os demais países;

instalações do IPEN e da falta de mão de obra para execução de atividades necessárias para obtenção de registros definitivos dos produtos, após novas regulamentações da ANVISA; Entretanto, isso não é motivo para a quebra do monopólio para a produção de radioisótopos pelo instituto, mas sim é um importante sinal de que o governo deve investir em suas instituições a fim de resguardar a soberania e independência do Brasil em relação aos demais países e não contribuir para a falência de um órgão que há anos presta um serviço de excelência para milhões de brasileiros;

Além disso, ao contrário do que é afirmado, a quebra de monopólio levará à redução de investimentos, enfraquecendo ainda mais a produção pública. Deveríamos, portando, estar enfrentando outras questões, como medidas de modernização e de qualificação da produção pública, assim como foi realizado pelo SUS em Instituições Públicas como Fiocruz, com a criação de Farmaguinhos e Biomanguinhos; do Instituto Butantan e sua Fundação Butantan, inclusive com parcerias de transferência de tecnologia de empresas privadas internacionais e produção conjunta com empresas privadas nacionais.

Aprovar o texto da PEC irá, na prática, desobrigar o Executivo de enfrentar tais gargalos.

A quebra justificada do monopólio da União na produção dos radioisótopos de meia-vida curta (Emenda Constitucional nº 49/2006), para um atendimento localizado à população, demonstrou como ocorreu a ampliação do acesso dos pacientes para diagnóstico precoce e tratamentos, sem necessidade de obtenção dos isótopos em locais distantes,

Ao contrário da propalada “democratização” da utilização dos radiofármacos de meia-vida curta após quebra do monopólio da União após aprovação da EC 49/2006, nos últimos 14 anos, a atuação da iniciativa privada se concentrou nas capitais do Sul e Sudeste, onde evidentemente há retorno dos investimentos.



reduzindo a perda de eficiência por decaimento radioativo;	A expansão dos serviços deveu-se claramente a outros fatores e não pela entrada do setor privado, haja vista que o IPEN continua responsável pela quase totalidade da oferta dos radiofármacos usados no SUS e na saúde suplementar no Brasil. De outro modo, esta quebra permitiu observar a diferença de preços praticados pelo setor privado e pela produção pública do IPEN, o que dá mais indícios do que pode ocorrer com os preços caso o monopólio atual seja aberto a produção de interesse de mercado
Há uma demanda reprimida por radiofármacos no Brasil. A Argentina utiliza 2,5 vezes mais esse tipo de produto quando comparada com o Brasil. E essa demanda precisa ser atendida.	Quando este dado foi apresentado em visita ao IPEN questionei aos presentes, se na Argentina a produção era de competência do Estado ou se era pelo mercado privado. A resposta imediata de toda as autoridades presentes foi de que na Argentina o monopólio da produção é estatal. Essa simples constatação desmonta o argumento de que precisamos da quebra de monopólio para atingirmos o patamar de procedimentos almejado. Aliás, esta é a realidade de outros países com sistemas públicos de saúde. Ademais, conforme o próprio relator destaca, para resolver esse problema, é muito importante a continuidade do projeto de construção do Reator Multipropósito Brasileiro (RMB), que vai permitir ao Brasil uma maior autonomia na produção de insumos necessários à produção dos radiofármacos e não a quebra do monopólio da União. Nesse sentido, uma das questões que ficaram claras nas exposições realizadas nesta Comissão, é que o mercado nacional de radiofármacos é uma das apostas para viabilizar o RMB. Ou seja, criar um mercado privado de radiofármacos no Brasil fará com



	que o aporte de abastecimentos para o SUS e para a saúde suplementar deixe de ser a partir do IPEN e do futuro RMB, comprometendo este projeto estratégico para o Brasil O contexto da Pandemia deixa claro que o SUS só é sustentável se a capacidade nacional de produção for aumentada. O que seria da garantia da oferta destes produtos para o mercado brasileiro se não tivéssemos produção pública em meio a uma pandemia ou outras situações que dificultem a importação de produtos, como correu com outros insumos, como medicamentos, tecnologias e equipamentos tanto no Brasil quanto no mundo?
A permissão de produção pela iniciativa privada resultará em menores custos para a pesquisa, a produção e o uso de radiofármacos, pois eliminará gastos relacionados com o processo de importação, frete, seguros e câmbio;	Sobre este ponto, ao contrário dos menores gastos apontados com a quebra do monopólio da União na produção de radioisótopos, o que ocorrerá, conforme já evidenciado após a aprovação da EC 49/2016, é que as operações ficarão concentradas nos mercados mais vantajosos / lucrativos (hospitais e clínicas privadas em SP, RJ, MG), com concentração dos negócios em produtos com maior interesse financeiro para a empresa e não nos que geram mais benefícios à sociedade. Além disso provavelmente haverá aumento dos preços decorrentes do recolhimento de impostos de importação e da baixa concorrência (mercado precisa ser fortemente com alto risco de desabastecimento caso as empresas privadas decidam sair do negócio e o setor público já não tenha mais estrutura adequada, uma vez que se já não há investimento hoje, com a entrada de empresas privadas, dificilmente o governo irá garantir os recursos necessários para a modernização das instalações públicas voltadas à produção, bem como contratação de profissionais capacitados.



	O impacto do câmbio na formação dos preços, bem como a grande flutuação pode dificultar o planejamento financeiro de clínicas e hospitais.
--	--

Em seu primeiro parecer, o relator também destaca que, de todos os palestrantes, apenas o Sr. Luiz Antônio Genova, Secretário-Geral da Associação dos funcionários do IPEN – ASSIPEN, se posicionou contrariamente à PEC 517, de 2010. Entretanto, o que ocorre é que, além do Sr. Genova, o Sr. Dr. Wilson Aparecido Parejo Calvo, Diretor do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN, também se posicionou de forma contrária à PEC. O mesmo podemos dizer do ex-Deputado Federal e ex-Ministro da Ciência e Tecnologia Celso Pansera, para citar três exemplos. Além disso, muitos outros participantes fizeram ressalvas e sugestões de aprimoramento à proposta, as quais não foram observadas ou acolhidas pelo relator. Nesse sentido, não há como afirmar que “quase a unanimidade dos palestrantes manifestou-se favorável ao conteúdo texto aprovado pelo Senado Federal em 2010, verificando a necessidade de modernização da legislação pátria atinente à matéria” conforme destacado no parecer apresentado a esta Comissão pelo relator da PEC 517/2010.

Após **manifestação por escrito do Sr. Wilson Calvo** encaminhado ao Presidente da Comissão, bem como ao Sr. Dep. Alexandre Padilha, **em que informa que não apoia a aprovação da Proposta de Emenda à Constituição nº 517-A de 2010**, o relator apresentou novo parecer em 17/11/2021 com alteração do posicionamento do Diretor para o IPEN para “contrário à PEC 517, de 2010”. A referida manifestação traz pontos de suma importância que demonstram os prejuízos que poderão ser causados caso haja a aprovação da PEC 517, de 2021 da forma proposta. Nesse sentido, transcrevo a seguir, *ipsis litteris* as questões trazidas pelo Sr. Wilson Calvo:

“Com o propósito de esclarecer a vossa consulta e honrado em participar de 2 (duas) Audiências Públicas, nos dias 19 e 26/10/2021, **informo que não apoio a aprovação da Proposta de Emenda à Constituição nº 517-A de 2010.**

Nas Audiências Públicas e na própria visita técnica das autoridades do MCTI (Ministro Substituto, Secretário de Articulação e Promoção da Ciência Substituto, Diretor de Administração), da CNEN (Presidente, Diretor da DPD) e dos Deputados Federais (Dr. Zacharias Calil, General Peternelli e Dr. Alexandre Padilha) ao IPEN-CNEN, em 22/10/2021, sempre externei a **enorme preocupação no caso dos parlamentares aprovarem a referida proposta.**

Os principais motivos que apresentei às autoridades e aos senhores parlamentares, nas audiências públicas e na visita técnica ao Instituto são:

1) O monopólio da União em vigor restringe-se apenas à importação de molibdênio-99 (99Mo) para industrialização dos geradores de 99Mo/99mTc em território nacional, papel exclusivo e desempenhado pelo IPEN-CNEN. Nesse



sentido, as instituições públicas e privadas podem produzir e comercializar os demais radiofármacos no País, desde que registrados na ANVISA;

2) Os geradores de $^{99}\text{Mo}/^{99}\text{mTc}$ são responsáveis por 85% dos diagnósticos de doenças em Medicina Nuclear. Principalmente, representam 72,8% do faturamento/arrecadação anual no Instituto, no total de R\$ 120 milhões em 2019. Os radiofármacos de iodo-131 (^{131}I), lutécio-177 (^{177}Lu) e gálio-67 (^{67}Ga) respondem, respectivamente, por 13,18%, 4,38% e 2,71%. **Assim, dos 24 produtos distribuídos pelo IPEN-CNEN apenas esses 4 (quatro) tem grande interesse comercial pelo setor privado;**

3) O Instituto, juntamente com a CNEN e MCTI exercem a política de preços dos radiofármacos no mercado, incluindo os geradores de $^{99}\text{Mo}/^{99}\text{mTc}$, com o propósito de se manter o fornecimento ao SUS. **Atualmente, o preço do gerador de 2.000mCi produzido pelo IPEN-CNEN é de R\$6.835,00 e o praticado pela iniciativa privada é de R\$17.200,00. Mesmo com a correção pela variação cambial do radioisótopo (^{99}Mo), o preço desse gerador praticado pelo instituto passaria a R\$8.885,50;**

4) **Há possibilidade de mudança no Modelo de Gestão ao IPEN-CNEN, no qual a retenção dos recursos financeiros gerados com a comercialização dos produtos e serviços tecnológicos no próprio instituto, seriam reinvestimento em infraestrutura, na contratação de profissionais qualificados e na aquisição de materiais primas para produção de radiofármacos, geradores de $^{99}\text{Mo}/^{99}\text{mTc}$, fontes radioativas seladas para indústria, medicina e Braquiterapia, dentre outros.** Em 2019, antes da pandemia provocada pelo novo coronavírus (SARS-Cov-2), causador do Covid-19, o Instituto recebeu recursos orçamentários próximos de R\$ 160 milhões. Com a comercialização de produtos (radiofármacos, geradores de geradores de $^{99}\text{Mo}/^{99}\text{mTc}$, fontes radioativas seladas para indústria, medicina e Braquiterapia) e serviços tecnológicos (processamento de materiais por radiação gama/feixe de elétrons/prótons/nêutrons, calibração de detectores e sensores de radiação, trabalhos em Engenharia Nuclear), dentre outros, retornou-se à União cerca de R\$ 120 milhões. Contudo, esse valor faturado e arrecadado não é garantia orçamentaria para o exercício seguinte;

5) **A Fundação Getúlio Vargas (FGV), em parceria com a AMAZUL, a CNEN e o IPEN estudaram um modelo autossustentável na operação do Reator Multipropósito Brasileiro (RMB), no qual os recursos da comercialização dos radioisótopos a serem produzidos e dos futuros serviços tecnológicos prestados fossem revertidos ao próprio empreendimento. A proposta sustentável da FGV seria a criação de uma Empresa Estatal Não Dependente do Estado. Por analogia, esse modelo seria plenamente aplicável de imediato ao Centro de Radiofarmácia do Instituto. Há ainda, a possibilidade de estudo no IPEN-CNEN, dos modelos de fundação existentes em instituições públicas, os quais funcionam perfeitamente no Instituto Butantan (Fundação Butantan), no Instituto do Coração do HC-FMUSP (Fundação Zerbini) e no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos (Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz);**

6) **Há possibilidade de autonomia na produção de radioisótopos com a construção e operação do RMB. Com o novo Modelo de Gestão ao Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN, juntamente com a produção nacional de radioisótopos no RMB, possibilitará ampliar os procedimentos de diagnósticos e terapias, a preços muito mais acessíveis aos pacientes do SUS, democratizando-se a Medicina Nuclear no País. Atualmente, dos próximos de 2 milhões de procedimentos por ano, somente 25% são destinados à população mais carente, a qual mais necessita de Política Pública do Estado;**



7) Os países com maior número de procedimentos (diagnósticos e terapias) em Medicina Nuclear possuem seus próprios reatores nucleares de pesquisa, para produção dos radioisótopos localmente, tais como, Estados Unidos e Argentina, dentre outros. Além disso, o RMB evitará o principal fator que provoca a interrupção na produção dos radiofármacos no IPEN-CNEN, que é a falta dos radioisótopos. Em acordo a ser firmado entre o Brasil e Argentina, o Reator Nuclear de Pesquisa RA-10 em construção avançada e o RMB atuarão como backup mútuo, na produção e fornecimento de radioisótopos aos dois países, além da possibilidade de exportação do excedente produzido. Atualmente, o Instituto importa 400Curies em molibdênio-99, para produção de geradores de 99Mo/99mTc por semana. O RMB terá capacidade inicial para produção de 1.000Curies, semanalmente, com possibilidade de exportação do excedente;

8) O IPEN-CNEN possui um Plano de Ação firmado com a ANVISA e vem trabalhando na modernização de suas instalações de produção dos radiofármacos e geradores de 99Mo/99mTc no Centro de Radiofarmácia, até 2025. Dessa forma, produzirá no conceito de Boas Práticas de Fabricação (BPF), e registrará seus 24 produtos atuais não mais na RDC 263/2019 (radiofármacos de uso consagrado) e sim na RDC 451/2020, a qual dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos e substitui a RDC 64/2009, que criou esta classe de medicamentos no Brasil. O Centro de Radiofarmácia terá capacidade para duplicar sua produção, preparando-se, principalmente, para a entrada em operação do RMB. Os radioisótopos hoje importados da Rússia, África do Sul e Holanda, serão produzidos em Iperó-SP, a 100 quilômetros do IPEN-CNEN. Nessa futura logística, o ganho em atividade radioativa será expressivo, pois o RMB está, no máximo, a 2 horas de distância do Instituto;

9) Dentre os 24 produtos fabricados atualmente no IPEN-CNEN, 21 radiofármacos incluindo o gerador de 99Mo/99mTc possuem registro na ANVISA, por meio da RDC 263/2019 (uso consagrado, decorrente da marca superior a 50 milhões de procedimentos médicos realizados com produtos fornecidos pelo Instituto). A iniciativa privada ao registrar na ANVISA seus produtos na RDC 64/2009 e RDC 451/2020 (Boas Práticas de Fabricação), poderá provocar a interrupção no IPEN-CNEN, fato já sucedido com alguns reagentes liofilizados e fontes seladas para aferição de ativímetros em Medicina Nuclear;

10) O principal fator que provoca a interrupção na produção dos radiofármacos, incluindo os geradores de 99Mo/99mTc no IPEN-CNEN é a falta dos radioisótopos. Os produtos distribuídos pelo Instituto representam mais de 50 milhões de procedimentos (diagnósticos e terapias) realizados em Medicina Nuclear no País. As únicas interrupções de maior impacto e/ou ameaças às produções dos radiofármacos fornecidos pelo Instituto ocorreram: a) Na parada do grande produtor mundial de radioisótopos, o Reator Nuclear NRU no Canadá, em 2009; b) Na pandemia provocada pelo novo coronavírus (SARS-Cov-2), causador do Covid-19, impossibilitando a logística de voos internacionais, principalmente, dos produtores de radioisótopos na Rússia, África do Sul e Holanda, em 2020 – recorreu-se até a voo de repatriação de brasileiros, para transporte de radioisótopos; e c) O corte na LOA 2021 de 44,8% nos recursos orçamentários à CNEN e ao Instituto em 2021. Há casos pontuais em que o rigoroso controle de qualidade no IPEN-CNEN, não aprova algumas matérias primas importadas (radioisótopos e moléculas para marcação) e, conseqüente, suspende o fornecimento do lote de radiofármaco específico na semana. Tratam-se de produtos injetáveis e o rigor da ANVISA e a saúde dos pacientes são prioritários;



11) **Há necessidade de manutenção da infraestrutura de produção, pesquisa, desenvolvimento, ensino e inovação com recursos orçamentários do governo federal.** Destaca-se ainda a obrigação premente de recomposição no quadro de servidores. Na P&D de novos radiofármacos, conta-se com os imprescindíveis financiamentos da FINEP, FAPESP, CNPq e AIEA. Destaca-se o recente projeto “Programa multicêntrico utilizando radioligantes de PSMA para o diagnóstico e terapia de pacientes com câncer de próstata”, aprovado no Processo FAPESP nº 2020/07065-4, com investidos dos setores público e privado, próximo de R\$ 20 milhões, em 5 anos. Atualmente, o preço do radiofármaco 177Lu-PSMA comercializado pela iniciativa privada é R\$35.000,00. Com o projeto financiado pela FAPESP, a proposta é de produção desse radiofármaco no IPEN-CNEN, no valor próximo a 1/3 do praticado no mercado nacional; e

12) **Modelos de Gestão sustentáveis praticados na Austrália (ANSTO), África do Sul (NECSA), Argentina (CNEA) e Polônia (POLATOM) podem ser aplicados ao IPEN-CNEN.** Nessas instituições, os radioisótopos são produzidos em reatores nucleares de pesquisa pertencentes ao Estado, a exemplo do RMB. A produção dos radiofármacos e geradores de 99Mo/99mTc é realizada por Instituições de Excelência, com vocação em P&D, Ensino, Inovação e Serviços Tecnológicos, tal como o IPEN-CNEN. A comercialização dos radioisótopos e radiofármacos é realizada por Empresa Estatal Não Dependente do Estado, Fundação ou Iniciativa Privada, em comum acordo com a ANSTO, NECSA, CNEA ou POLATOM.” (grifos nossos).

Uma outra questão revelada pelos convidados que participaram das audiências públicas e que não pode ser ignorada é que a produção do IPEN está hoje autorizada excepcionalmente pela ANVISA pelo fato de o instituto ser imprescindível para o abastecimento de radiofármacos para o Brasil. Entretanto, na medida em que entidades privadas venham a registrar produtos junto à ANVISA, o IPEN estará proibido de produzi-los até que cumpra os mesmos requisitos exigidos pela ANVISA para a entidade privada. Na prática, essa situação coloca em risco a oferta pública desses produtos, fazendo com que o SUS e a Saúde suplementar fiquem dependentes de uma oferta privada com interesse de mercado de um produto estratégico, sem qualquer garantia, pelo texto da PEC, de uma regulação de seus preços por órgãos do SUS.

Além disso, a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), também apresentou a Nota SBPC-178/Dir. em 18 de novembro de 2021 em que informou que nas duas oportunidades em que foram convidados para manifestar a posição SBPC com relação à quebra do monopólio dos radiofármacos por parte da União, de que trata a PEC 517/2010, as Audiências Públicas foram canceladas pouco antes do horário programado. A entidade afirma na nota que a quebra do monopólio conforme previsto na PEC afetar diretamente pacientes em tratamento de câncer, principalmente no Sistema Único de Saúde.

Nesse sentido a SBPC, reconhecendo a importância do tema e, por entender que a PEC poderá trazer irremediáveis prejuízos à saúde da população brasileira, além de afetar o desenvolvimento científico e tecnológico nesta área tão estratégica da medicina nuclear, solicita que a comunidade científica possa ser ouvida em audiência nesta Comissão, anteriormente à apreciação do parecer do relator, para apresentar seus argumentos contrários à aprovação desta PEC.



Duas outras observações gostaríamos também de fazer acerca dos comentários do relator para justificar a rejeição dos conteúdos expressos nas emendas apresentadas pelos autores deste Voto em Separado:

Em relação à emenda que aponta a necessidade de lei complementar regular o processo de permissão e planejamento da entrada do setor privado na produção, ao rejeitar a proposta, o relator desconsidera um conjunto de pontos levantados pelos convidados durante todas as audiências públicas. **Mesmo aqueles parcialmente favoráveis à PEC, apontaram a necessidade de exigir a regulamentação posterior, exatamente para que o intento de ampliar o número de produtores destes radiofármacos no Brasil com atração do setor privado, não resulte: no enfraquecimento da produção pública; na ocupação prioritária dessas empresas privadas na oferta dos radiofármacos ao mercado do SUS e saúde suplementar no Brasil, em detrimento da produção pública pelo IPEN; e no surgimento de oligopólios privados, provavelmente internacionais, em uma área estratégica para a saúde e para o conhecimento tecnológico do país.**

Importa destacar que essa situação já foi observada quando se reduziu a capacidade de produção pública ou produção nacional de insumos para saúde, sobretudo nos anos 90. Um dos grandes exemplos foi o fim da produção nacional de insulina, que deixou o Brasil dependente de oligopólios internacionais de produção, do final dos anos 90s até a segunda década do século 21,

Em relação à emenda que estabelece que ao Sistema Único de Saúde caberá o controle, fiscalização e regulação dos preços dos produtos dos radioisótopos de meia-vida longa, fica nítido que os argumentos apresentados pelo relator para a sua rejeição não contemplam as preocupações relacionadas à proteção do direito à saúde, na medida em que o relator aponta que tais questões serão reguladas por uma Agência denominada “Autoridade Nacional de Segurança Nuclear”, a qual não compõe o Sistema de Saúde Brasileiro e não apresenta entre suas competências contribuir para garantia do direito à saúde no Brasil. Tal fato revela que o que se pretende é realmente abrir a possibilidade de produção para um mercado privado que em nada contribuirá para ampliação da garantia do acesso da população brasileira ao direito a saúde.

Conferir mais oportunidade para a produção de qualquer produto ou insumo que impacta na saúde, não necessariamente está diretamente relacionado com o aumento do acesso, e temos vários exemplos sobre isso em relação a produtos, insumos, tecnologias da saúde e outros. O acesso da população aos serviços de medicina nuclear não está relacionado com a baixa capacidade de oferta deste produto pelo IPEN e pela a produção pública, dado que os motivos para o baixo acesso estão em outras questões apontadas por todos os convidados e já descritas ao longo deste voto.

Excluir o SUS do processo de regulação da produção e transferir essa responsabilidade para uma Agência com outras competências irá retirar a principal ferramenta estabelecida pela Constituição para a garantia do direito a saúde das definições do seu processo de garantia de oferta de modo acessível ao SUS.

Por fim, ressaltamos que a falta de recursos para a aquisição de insumos necessários para a produção de radiofármacos, bem como os limites fiscais não podem servir de



justificativa para a privatização de produtos que envolvem a segurança e soberania do país. Além disso, restou demonstrado ao longo da presente nota, que o IPEN, durante seus mais de 60 anos de existência tem atendido a toda a demanda nacional no que se refere aos radiofármacos.

A incompatibilidade entre o Regime Jurídico Único dos servidores e o processo produtivo e a falta de flexibilidade na gestão orçamentária e financeira de uma atividade produtiva destacados no Plano de Orientação Estratégica 2019-2022 elaborado pela atual direção da CNEN, não justificam a quebra do monopólio. De acordo com a nota da Associação dos Servidores do IPEN – ASSIPEN, o próprio Plano aponta uma das possíveis saídas para os problemas: “Alterar o atual e esgotado modelo de gestão voltado à produção, para um que assegure flexibilidade na contratação de mão de obra e sustentabilidade financeira da produção.”

Além disso, conforme bem destacou o Sr. Luiz Antônio Genova em sua apresentação em audiência nesta Comissão, a PEC 517, de 2010, se aprovada, irá no sentido oposto ao da pretendida ampliação e democratização da utilização de radiofármacos, uma vez que o monopólio estatal que vem suprindo as necessidades do país será substituído por um oligopólio privado, dominado por multinacionais e com a dolarização dos preços dos radiofármacos. Por conseguinte, os Institutos da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN serão dizimados a curto e médio prazo e, com isso, a produção, a Pesquisa e Desenvolvimento de novos radiofármacos também recuarão a níveis baixíssimos. Com isso, teremos uma área estratégica e de suma importância para a saúde da população brasileira, até então, autônoma e autossuficiente, totalmente dependente das multinacionais dos países desenvolvidos.

Por todo o exposto, votamos pela rejeição da PEC 517/2010.

Deputado **ALEXANDRE PADILHA – PT/SP** Deputado **JORGE SOLLA – PT/BA.**

Deputada **JANDIRA FEGHALI – PCdoB/RJ**





Voto em Separado **(Do Sr. Alexandre Padilha)**

Dá nova redação às alíneas b e c do inciso XXIII do art. 21 da Constituição Federal, para autorizar a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e uso médicos.

Assinaram eletronicamente o documento CD210141432500, nesta ordem:

- 1 Dep. Alexandre Padilha (PT/SP)
- 2 Dep. Jandira Feghali (PCdoB/RJ)
- 3 Dep. Jorge Solla (PT/BA)

