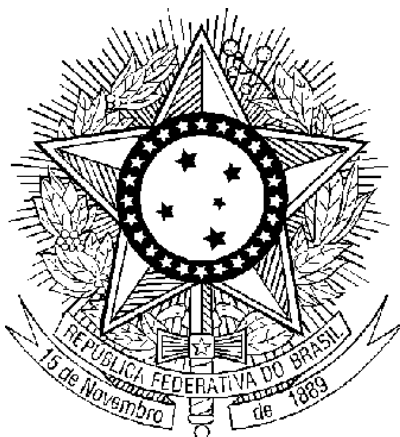




CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROPOSTA DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO N.º 517-B, DE 2010 (Do Senado Federal)

PEC 100/07

Ofício (SF) nº 1.624/10

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; tendo parecer: da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela admissibilidade (relator: DEP. CESAR COLNAGO); e da Comissão Especial, pela aprovação (relator: DEP. GENERAL PETERNELLI).

DESPACHO:

À COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

APRECIACÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I - Proposta inicial

II - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão Especial:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão
- Voto em separado

As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, nos termos do § 3º do art. 60 da Constituição Federal, promulgam a seguinte Emenda ao texto constitucional:

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.

Art. 1º As alíneas *b* e *c* do inciso XXIII do art. 21 da Constituição Federal passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 21.

XXIII –

b) sob regime de permissão, são autorizadas a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos agrícolas e industriais;

c) sob regime de permissão, são autorizadas a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e uso médicos;

.....” (NR)

Art. 2º Esta Emenda Constitucional entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 09 de agosto de 2010.

Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....
TÍTULO III
DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO
.....

CAPÍTULO II
DA UNIÃO
.....

Art. 21. Compete à União:

I - manter relações com Estados estrangeiros e participar de organizações internacionais;

II - declarar a guerra e celebrar a paz;

III - assegurar a defesa nacional;

IV - permitir, nos casos previstos em lei complementar, que forças estrangeiras transitem pelo território nacional ou nele permaneçam temporariamente;

V - decretar o estado de sítio, o estado de defesa e a intervenção federal;

VI - autorizar e fiscalizar a produção e o comércio de material bélico;

VII - emitir moeda;

VIII - administrar as reservas cambiais do País e fiscalizar as operações de natureza financeira, especialmente as de crédito, câmbio e capitalização, bem como as de seguros e de previdência privada;

IX - elaborar e executar planos nacionais e regionais de ordenação do território e de desenvolvimento econômico e social;

X - manter o serviço postal e o correio aéreo nacional;

XI - explorar, diretamente ou mediante autorização, concessão ou permissão, os serviços de telecomunicações, nos termos da lei, que disporá sobre a organização dos serviços, a criação de um órgão regulador e outros aspectos institucionais; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 8, de 1995\)](#)

XII - explorar, diretamente ou mediante autorização, concessão ou permissão:

a) os serviços de radiodifusão sonora e de sons e imagens; [\(Alínea com redação dada pela Emenda Constitucional nº 8, de 1995\)](#)

b) os serviços e instalações de energia elétrica e o aproveitamento energético dos cursos de água, em articulação com os Estados onde se situam os potenciais hidroenergéticos;

c) a navegação aérea, aeroespacial e a infra-estrutura aeroportuária;

d) os serviços de transporte ferroviário e aquaviário entre portos brasileiros e fronteiras nacionais, ou que transponham os limites de Estado ou Território;

e) os serviços de transporte rodoviário interestadual e internacional de passageiros;

f) os portos marítimos, fluviais e lacustres;

XIII - organizar e manter o Poder Judiciário, o Ministério Público e a Defensoria Pública do Distrito Federal e dos Territórios;

XIV - organizar e manter a polícia civil, a polícia militar e o corpo de bombeiros militar do Distrito Federal, bem como prestar assistência financeira ao Distrito Federal para execução de serviços públicos, por meio de fundo próprio; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)](#)

XV - organizar e manter os serviços oficiais de estatística, geografia, geologia e cartografia de âmbito nacional;

XVI - exercer a classificação, para efeito indicativo, de diversões públicas e de programas de rádio e televisão;

XVII - conceder anistia;

XVIII - planejar e promover a defesa permanente contra as calamidades públicas, especialmente as secas e as inundações;

XIX - instituir sistema nacional de gerenciamento de recursos hídricos e definir critérios de outorga de direitos de seu uso;

XX - instituir diretrizes para o desenvolvimento urbano, inclusive habitação, saneamento básico e transportes urbanos;

XXI - estabelecer princípios e diretrizes para o sistema nacional de viação;

XXII - executar os serviços de polícia marítima, aeroportuária e de fronteiras; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)](#)

XXIII - explorar os serviços e instalações nucleares de qualquer natureza e exercer monopólio estatal sobre a pesquisa, a lavra, o enriquecimento e reprocessamento, a industrialização e o comércio de minérios nucleares e seus derivados, atendidos os seguintes princípios e condições:

a) toda atividade nuclear em território nacional somente será admitida para fins pacíficos e mediante aprovação do Congresso Nacional;

b) sob regime de permissão, são autorizadas a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos medicinais, agrícolas e industriais; [\(Alínea com redação dada pela Emenda Constitucional nº 49, de 2006\)](#)

c) sob regime de permissão, são autorizadas a produção, comercialização e utilização de radioisótopos de meia-vida igual ou inferior a duas horas; [\(Alínea acrescida pela Emenda Constitucional nº 49, de 2006\)](#)

d) a responsabilidade civil por danos nucleares independe da existência de culpa; [\(Primitiva alínea c renomeada pela Emenda Constitucional nº 49, de 2006\)](#)

XXIV - organizar, manter e executar a inspeção do trabalho;

XXV - estabelecer as áreas e as condições para o exercício da atividade de garimpagem, em forma associativa.

Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre:

- I - direito civil, comercial, penal, processual, eleitoral, agrário, marítimo, aeronáutico, espacial e do trabalho;
 - II - desapropriação;
 - III - requisições civis e militares, em caso de iminente perigo e em tempo de guerra;
 - IV - águas, energia, informática, telecomunicações e radiodifusão;
 - V - serviço postal;
 - VI - sistema monetário e de medidas, títulos e garantias dos metais;
 - VII - política de crédito, câmbio, seguros e transferência de valores;
 - VIII - comércio exterior e interestadual;
 - IX - diretrizes da política nacional de transportes;
 - X - regime dos portos, navegação lacustre, fluvial, marítima, aérea e aeroespacial;
 - XI - trânsito e transporte;
 - XII - jazidas, minas, outros recursos minerais e metalurgia;
 - XIII - nacionalidade, cidadania e naturalização;
 - XIV - populações indígenas;
 - XV - emigração e imigração, entrada, extradição e expulsão de estrangeiros;
 - XVI - organização do sistema nacional de emprego e condições para o exercício de profissões;
 - XVII - organização judiciária, do Ministério Público e da Defensoria Pública do Distrito Federal e dos Territórios, bem como organização administrativa destes;
 - XVIII - sistema estatístico, sistema cartográfico e de geologia nacionais;
 - XIX - sistemas de poupança, captação e garantia da poupança popular;
 - XX - sistemas de consórcios e sorteios;
 - XXI - normas gerais de organização, efetivos, material bélico, garantias, convocação e mobilização das polícias militares e corpos de bombeiros militares;
 - XXII - competência da polícia federal e das polícias rodoviária e ferroviária federais;
 - XXIII - seguridade social;
 - XXIV - diretrizes e bases da educação nacional;
 - XXV - registros públicos;
 - XXVI - atividades nucleares de qualquer natureza;
 - XXVII - normas gerais de licitação e contratação, em todas as modalidades, para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, obedecido o disposto no art. 37, XXI, e para as empresas públicas e sociedades de economia mista, nos termos do art. 173, § 1º, III; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)](#)
 - XXVIII - defesa territorial, defesa aeroespacial, defesa marítima, defesa civil e mobilização nacional;
 - XXIX - propaganda comercial.
- Parágrafo único. Lei complementar poderá autorizar os Estados a legislar sobre questões específicas das matérias relacionadas neste artigo.
-
-

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I – RELATÓRIO

A Proposta de Emenda à Constituição, oriunda do Senado Federal, de iniciativa do nobre Senador Álvaro Dias, visa a alterar o inciso XXIII do art. 21, determinando 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.

Contudo, 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. Segundo o Autor, tal limitação tem ocasionado graves e nefastas conseqüências para os pacientes que necessitam de atendimento nessa área médica e não dispõem de recursos para se deslocarem até as cidades onde se localizam os referidos Institutos (São Paulo e Rio de Janeiro, respectivamente).

O objetivo da Proposta é, portanto, universalizar a oferta dos procedimentos de medicina nuclear, de forma a permitir que agentes privados de todas as regiões do país possam produzir e comercializar os radioisótopos de uso médico, com o controle da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN.

É o Relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Nos termos art. 32, IV, ‘b’, combinado com o art. 202 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cumpre a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania se pronunciar sobre a admissibilidade da Proposta em exame.

Quanto à análise formal, constata-se que o número de subscrições é suficiente, conforme atesta a Secretaria-Geral da Mesa. De outra parte, não há qualquer óbice circunstancial que impeça a regular tramitação da Proposta, de vez que o país encontra-se em plena normalidade política e institucional, não estando em vigor intervenção federal, estado de defesa, ou estado de sítio.

No tocante à constitucionalidade material, também não se vislumbra qualquer impedimento ao curso da proposição, pois não há violação a norma ou princípio constitucionais, nem ameaça ao núcleo imutável consagrado no § 4º, do art. 60, da Constituição Federal, ou seja, não há tendência para abolição da forma federativa do Estado, do voto direto, secreto, universal e periódico, da

separação dos Poderes ou dos direitos e garantias individuais, bem como não foi rejeitada ou prejudicada nesta sessão legislativa qualquer Proposta de Emenda à Constituição de matéria idêntica à que ora se analisa.

Feitas as considerações, e pelas razões expostas, manifesto o voto pela admissibilidade da Proposta de Emenda à Constituição nº 517, de 2010.

Sala da Comissão, em 01 de novembro de 2011.

Deputado CESAR COLNAGO
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela admissibilidade da Proposta de Emenda à Constituição nº 517/2010, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Cesar Colnago.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Décio Lima - Presidente, Mauro Benevides e Luiz Carlos - Vice-Presidentes, Alceu Moreira, Alessandro Molon, Andre Moura, Arnaldo Faria de Sá, Benjamin Maranhão, Beto Albuquerque, Bonifácio de Andrada, Cesar Colnago, Danilo Forte, Dr. Grilo, Edson Silva, Eduardo Cunha, Esperidião Amin, Fabio Trad, Felipe Maia, Félix Mendonça Júnior, Heuler Cruvinel, Iriny Lopes, João Campos, João Paulo Lima, José Genoíno, Leonardo Gadelha, Leonardo Picciani, Lourival Mendes, Luiz Couto, Luiz de Deus, Luiz Pitiman, Marcelo Almeida, Márcio França, Marcos Rogério, Mendonça Prado, Odair Cunha, Onofre Santo Agostini, Osmar Serraglio, Renato Andrade, Ricardo Berzoini, Roberto Freire, Sandra Rosado, Sergio Zveiter, Taumaturgo Lima, Valtenir Pereira, Vicente Arruda, Vicente Candido, Vieira da Cunha, Vilson Covatti, William Dib, Armando Vergílio, Assis Melo, Dilceu Sperafico, Dudimar Paxiuba, Francisco Escórcio, Gorete Pereira, Jaime Martins, Luciano Castro, Márcio Macêdo, Nazareno Fonteles, Oziel Oliveira, Paulo Teixeira, Ricardo Tripoli, Sandro Alex, Sandro Mabel e Walter Tosta.

Sala da Comissão, em 3 de julho de 2013.

Deputado DÉCIO LIMA
Presidente

COMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A PROFERIR PARECER À PROPOSTA DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO Nº 517, DE 2010

PROPOSTA DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO Nº 517, DE 2010

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.

Autor: SENADO FEDERAL - ÁLVARO DIAS

Relator: Deputado GENERAL PETERNELLI

I - RELATÓRIO

A Proposta de Emenda à Constituição (PEC) nº 517, de 2010, de autoria do Senador Álvaro Dias e outros, pretende afastar o monopólio da União na produção de radioisótopos com meia-vida superior a duas horas, quando destinados à pesquisa e ao uso médicos.

A referida proposição é oriunda do Senado Federal. Naquela Casa, recebeu a numeração de PEC nº 100/2007, tendo sido aprovada em 2010.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. General Peterneilli
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212649259800>

Na justificação, o autor embasa a proposição na necessidade de autorizar aos particulares a possibilidade de produção de muitos radioisótopos destinados a exames diagnósticos e a terapias e que possuem meia-vida superior a duas horas, pois são elementos que ainda permanecem sob monopólio produtivo da União.

Acrescenta que somente dois produtores, o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) e o Instituto de Engenharia Nuclear (IEN), de natureza pública, têm autorização para produzir, para uso médico, radioisótopos de extrema importância na medicina, como o tecnécio e o samário.

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.

O autor também destaca a necessidade de deslocamentos dos pacientes para os centros médicos que dispõem da tecnologia demandada, o que traz sobrecarga de trabalho para determinadas unidades de saúde, com prejuízos à qualidade e quantidade ofertada de procedimentos.

Conclui o proponente que é essencial universalizar a oferta dos procedimentos de medicina nuclear por meio da viabilização da produção dos radioisótopos em locais próximos aos serviços de saúde, o que recomendaria a quebra do monopólio da União, uma vez que o Governo Federal não possuiria mais condições de construir e de operar unidades produtoras desses elementos de modo descentralizado por todo território nacional.

No dia 3 de julho de 2013, a **admissibilidade** da PEC nº 517/2010 foi **aprovida** pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Posteriormente, no dia 29 de junho de 2021, cerca de oito anos após ter sido considerada admissível, foi criada a presente Comissão Especial para apreciação do mérito da matéria.



Em 23 de setembro de 2021, foi constituída essa Comissão Especial, tendo este subscritor sido designado Relator em 28 de setembro de 2021.

Ao texto encaminhado pelo Senado Federal, foi apresentada uma Emenda, a de número 1, de autoria dos Deputados Federais Alexandre Padilha (PT/SP) e Jorge Solla (PT/BA), a qual objetiva incluir dois parágrafos ao artigo 21 da Constituição Federal, segundo os quais:

“§ 1º Os critérios e procedimentos para a permissão de que trata a alínea c do inciso XXIII do art.21, serão estabelecidos em lei.

§ 2º Caberá ao sistema único de saúde, nos termos do art. 200, o controle, fiscalização e regulação dos preços dos produtos de que trata a alínea c do inciso XXIII do art.21”.

Em 20 de outubro de 2021, a Mesa Diretora da Câmara dos Deputados emitiu o Relatório de Conferência de Assinaturas Eletrônicas, informando que *“a emenda não atingiu o quórum mínimo de assinaturas”*. Portanto, não obteve o apoio regimental necessário.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Nos termos do art. 202, § 2º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, compete à Comissão Especial proferir parecer sobre o mérito da Proposta de Emenda à Constituição (PEC) nº 517, de 2010.

Preliminarmente, importante registrar que a Proposta de Emenda Constitucional em comento, proveniente do Senado Federal, constitui um tema altamente técnico e de alta complexidade. Em razão disso, ao assumir a Relatoria da proposição, submeti à apreciação dos membros da Comissão Especial um Plano de Trabalho com a previsão de realização de 10 audiências públicas e de uma visita ao Instituto de Pesquisas Energéticas e



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. General Peternelli
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212649259800>



Nucleares – IPEN, no intuito de viabilizar a oitiva de diversas autoridades nos temas mais atuais que envolvem os radioisótopos, os radiofármacos e a medicina nuclear, além de setores envolvidos com a segurança nacional.

A ideia principal do Plano de Trabalho foi a de propiciar uma maior participação de setores sociais e de profissionais com relevante atuação no setor de radioisótopos, nas discussões sobre o mérito da alteração no texto constitucional, e ouvir as mais diferentes vertentes para buscar o consenso possível sobre o caminho a ser seguido pela Comissão.

Nesse ponto, destaca-se que foram apresentados 11 (onze) Requerimentos de Audiências Públicas e que todos foram atendidos, culminando com a realização dos necessários debates, os quais contatam com as presenças dos convidados que se dispuseram a comparecer a este parlamento, tendo, ainda, sido realizada importante visita técnica ao IPEN.

Registra-se, neste Voto, o agradecimento da Comissão Especial a todos aqueles que participaram das reuniões e que trouxeram contribuições inestimáveis à formação do posicionamento defendido neste Parecer. A todos que nos ofertaram o seu precioso tempo para debater junto com os Deputados componentes da Comissão Especial da PEC 517/2010, nosso agradecimento pelo alto nível de comprometimento com a busca da alternativa que melhor protege o interesse público.

Afinal, o art. 3º, inciso IV, da Constituição Federal, estabelece expressamente como um objetivo fundamental do Brasil a busca do bem comum do povo brasileiro. Esse foi, sempre, o foco desta Comissão.

Dentre as diversas contribuições feitas pelos participantes e pela visita feita ao IPEN, considero interessante, para a fundamentação do posicionamento a ser sustentado no presente Parecer, destacar os seguintes aspectos defendidos pelos palestrantes:

- 1) 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;



- 2) A situação do Brasil mostra alta restrição, com equipamentos defasados e em quantidade bem inferior ao recomendado, que é bem visível no comparativo com os demais países;
- 3) A produção e comercialização de radiofármacos no Brasil são realizadas por intermédio da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN¹ e seus institutos: Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN, em São Paulo; Instituto de Engenharia Nuclear – IEN, no Rio de Janeiro; o Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear – CDTN, em Belo Horizonte; Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste – CRCN-NE. Os radioisótopos de curta duração (meia-vida igual ou inferior a duas horas) também são produzidos pela iniciativa privada, de modo subsidiário à produção pública;
- 4) 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. Para resolver esse problema, além de muitos outros, 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, que são atualmente importados, juntamente com a aprovação da PEC 517/2010;
- 5) 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;
- 6) Os insumos poderão ser adquiridos junto ao IPEN, após a entrada em operação do reator multipropósito, que terá capacidade de produção dos insumos atualmente



1 A CNEN é uma autarquia vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. General Peternelli
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212649259800>



importados para seu aproveitamento na produção dos radiofármacos;

- 7) O SUS possui 65 procedimentos incorporados que utilizam radiofármacos, sendo 54 relacionados com diagnóstico e 11 terapêuticos;
- 8) Os gestores do SUS já reportaram dificuldades na aquisição desses radiofármacos, o que seria outro fato a corroborar a importância da aprovação da PEC 517/2010 e a construção do RMB;
- 9) Relevância da PEC 517 para a produção dos geradores de tecnécio é de extrema importância para a área médica;
- 10) 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, reduzindo a perda de eficiência por decaimento radioativo;
- 11) Dependência total da importação de muitos radioisótopos de meia-vida longa, com gastos milionários, e de países distantes, o que também tem perdas de atividade devido ao decaimento radioativo;
- 12) Vulnerabilidade do setor saúde com a produção desse tipo de produto em regime de monopólio do setor público, com externalidades, como os contingenciamentos orçamentários;
- 13) Ampliar as possibilidades de produção terá efeitos benéficos sobre os custos da medicina nuclear e sobre o acesso da população aos radiofármacos, entre outros produtos;



- 14) A escassez no mercado de produtos muito utilizados em diagnóstico e terapêutica pode representar riscos elevados à vida e à saúde dos pacientes. Esse risco também existe no que tange à importação dos radioisótopos, em especial quando ocorre atrasos, pois o decaimento da atividade pode levar à perda de eficiência do produto e à impossibilidade de sua utilização;
- 15) A falta de recursos orçamentários tem sido um dos principais obstáculos para a ampliação da oferta de radioisótopos e radiofármacos. A permissão para os particulares produzirem pode ser um diferencial para o atendimento adequado da demanda, além de reduzir a pressão por maiores recursos do orçamento público;
- 16) Limitação na reposição dos recursos humanos, de pesquisadores, de servidores e as burocracias respectivas.
- 17) As fragilidades na cadeia de fornecimento de insumos e produtos finalizados de uso pela medicina nuclear aumentam a importância da PEC 517/2010.

Destaca-se, ainda, que, após as Audiências Públicas realizadas, 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. Para facilitar esse entendimento, elaborou-se a seguinte tabela:

Nome do convidado	Entidade	Posicionamento ao conteúdo da PEC
Senador Álvaro Dias	Senado da República	Favorável
Dr. Eduardo Freire Vasconcellos	Doutor em Endocrinologia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro	Favorável
Contra-Almirante Carlos André Coronha Macedo	Secretário de Coordenação de Sistemas e Secretário-Executivo do Comitê de Desenvolvimento do	Favorável



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. General Peternelli
 Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212649259800>



	Programa Nuclear Brasileiro	
Capitão de Mar e Guerra Alexandre Itiro Villela Assano	Diretor do Departamento de Coordenação do Sistema de Proteção ao Programa Nuclear Brasileiro - GSI	Favorável
Sr. Fabiano Petruceli Coelho Lima	Assessor Técnico do Departamento de Coordenação do Sistema de Proteção ao Programa Nuclear Brasileiro - GSI	Favorável
General Carlos José Russo Assumpção Penteado	Secretário-Executivo do Gabinete de Segurança Institucional	Favorável
Márcio Irita Haro	Assessor do Gabinete da Secretaria de Atenção Especializada do Ministério da Saúde - MS	Favorável
Ricardo Antônio Barcelos	Tecnologista Pleno do Ministério da Saúde - MS	Favorável
Cristina Quemelo Adami	Gerência de Tecnologia e equipamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA	Favorável
Alexandre Augusto Villain da Silva	Diretor do Departamento de Administração do Ministério de Ciência Tecnologia e Inovações - MCTI	Favorável
Dr. Wilson Aparecido Parejo Calvo	Diretor do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN	Contrário
Paulo Roberto Pertusi	Presidente da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN	Favorável
Madison Coelho de	Diretor de Pesquisa e	Favorável

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. General Peternelli

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212649259800>

* C D 2 1 2 6 4 9 2 5 9 8 0 0 *

Almeida	Desenvolvimento da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN	
Dr. George Filho	Presidente da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear - SBMN	Favorável
Celso Pansera	ex-Ministro de Ciência e Tecnologia	Favorável
Marco Antônio Fireman	ex-secretário Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde	Favorável
Luiz Antônio Genova	Secretário-Geral da Associação dos funcionários do IPEN – ASSIPEN	Contrário
Maria Inez Gadelha	Médica Oncologista e Chefe de Gabinete da Secretária Especial de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde	Favorável
Rafael Willain Lopes	Vice-Presidente da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear	Favorável
Cláudio Tinoco	ex-Presidente da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear e Professor Associado do Departamento de Radiologia da UFF	Favorável
Claudia Goulart	Coordenadora do Conselho de Medicina Nuclear da Associação Brasileira para Desenvolvimento de Atividades Nucleares - ABDAN	Favorável
Carlos Alberto Buchpiguel	Médico Nuclear e Diretor do Serviço de Medicina Nuclear da FMUSP	Favorável
Aldo Malavasi	Pesquisador e doutor em genética pela Universidade de	Favorável



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. General Peternelli
 Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212649259800>



* C D 2 1 2 6 4 9 2 5 9 8 0 0 *

Além dos argumentos já delineados às linhas pretéritas, os palestrantes apontaram a necessidade de ampliar a oferta de produtos que utilizam radioisótopos na sua formulação, como os radiofármacos, uma vez que essa medida reduzirá a dependência do Brasil a insumos e a produtos importados, os quais possuem um custo bem mais elevado se comparado com a produção nacional.

A ampliação de acesso a esses produtos é essencial para a proteção da saúde de grande parcela da população. Os radiofármacos são amplamente utilizados no tratamento do câncer e em exames diagnósticos complementares, principalmente, mas há outros usos também na área de cardiologia, neurologia, entre outras. Portanto, o tema em análise deve ser encarado pelo Legislativo como essencial para a concretização do direito à saúde.

Nesse sentido, impende salientar que o legislador constituinte originário inseriu no art. 196 da Carta Maior o seguinte mandamento: “*A saúde é direito de todos*”. O referido dispositivo ainda garante o “*acesso universal e igualitário às ações e serviços*” para promoção, proteção e recuperação da saúde.

Esse fundamental preceito constitucional deve nortear a presente Proposta de Emenda à Constituição, uma vez que a proposição em tela objetiva, justamente, garantir saúde a todos os brasileiros, com acesso universal e igualitário para os cidadãos.

Acerca dessa constatação, cita-se precedente do Supremo Tribunal Federal, segundo o qual o direito à saúde se consubstancia em um “*direito subjetivo assegurado à generalidade das pessoas*” (Agravio Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE, Relator: Ministro Gilmar Mendes, Julgamento em 15/03/2010).

Nessa linha de entendimento, no que tange ao mérito da matéria, importante destacar que, atualmente, o texto da Constituição Federal, que é o objeto da proposição de alteração ora em análise, somente permite aos



particulares a **comercialização e a utilização** dos radioisótopos para a pesquisa e usos médicos, agrícolas e industriais, após o processo de permissão concedido pela União.

No caso da **produção** dos radioisótopos, o texto constitucional limita a atuação do particular permissionário somente para elementos que tenham meia-vida igual ou inferior a duas horas. Radioisótopos com maior duração, continuam com a sua produção sob monopólio da União.

Consoante restou delineado nas Audiências Públicas, essa produção restrita representa um risco ao direito à saúde. Existem muitos problemas relacionados ao limite da capacidade de produção dos institutos vinculados à Comissão Nacional de Energia Nuclear, em especial as restrições orçamentárias e financeiras que o setor público sempre enfrenta.

Apenas para exemplificar esse tipo de obstáculo, vale destacar a recente suspensão pelo IPEN, divulgada no dia 20 de setembro, da produção de radiofármacos essenciais para a realização de exames complementares de diagnóstico e para o tratamento de doenças graves, como as neoplasias malignas.

A paralisação ocorreu em função da falta de recursos orçamentários para a aquisição dos insumos necessários à fabricação dos fármacos e afetou cerca de dois milhões de pacientes no país.

Além da falta de recursos para a aquisição dos insumos necessários para a produção de radiofármacos, os limites fiscais impactam na reposição dos recursos humanos que compõem o quadro funcional de órgãos e de instituições públicas, algo que também tem ocorrido na CNEN e entidades vinculadas.

Certamente, o quadro reduzido de funcionários pode também ser outro fator limitante para que a oferta dos produtos com radioisótopos fique aquém da demanda existente.

E, também nesse aspecto, a presente proposição se revela salutar, uma vez que permitirá às entidades estatais atuarem de forma mais equilibrada, porquanto a iniciativa privada vai auxiliar na execução da atividade.



Dessa forma, respeita-se a dualizada do mínimo existencial em contraponto à reserva do possível. Acerca dessa perspectiva, ressaltam-se as contribuições de Stephen Holmes e Cass Sunstein, segundo as quais todas as dimensões dos direitos fundamentais possuem custos públicos, dando significativo relevo ao tema da reserva do possível, especialmente ao se evidenciar a escassez dos recursos. Por esse motivo, a iniciativa privada pode auxiliar o Estado, providenciando aparato e investimento para realização do mínimo existencial. Em outras palavras, cumpre-se o mandamento do respeito à dignidade da pessoa humana (HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass. *The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes*. W. W. Norton & Company: Nova Iorque, 1999).

Um outro aspecto que deve ser mencionado diz respeito às questões de segurança que circundam a manipulação, o comércio, a distribuição, a estocagem e o uso de produtos radioativos.

Conforme foi destacado nas audiências públicas pelos setores envolvidos diretamente com tal atividade, o regime de permissão, que conduz a um controle prévio sobre aquele que receberá a autorização para atuar no setor, bem como os protocolos de fiscalização e de controle criteriosos que são aplicáveis ao caso, nos permitem concluir que o risco está controlado.

Afinal, durante os trabalhos desta Comissão Especial, não foram destacados óbices à aprovação da PEC por questões relacionadas à segurança ou riscos associados à produção, por particulares, de radioisótopos com meia vida superior a duas horas.

Nesse ponto, impende destacar a Emenda nº 1. Embora não tenha obtido o apoio regimental necessário, teceremos breves comentários acerca do texto proposto pelos Deputados Federais Alexandre Padilha (PT/SP) e Jorge Solla (PT/BA).

A Emenda nº 1 objetiva, justamente, definir critérios para os procedimentos para o regime de permissão de que trata o inciso XXIII do artigo 21 da Carta Maior, fixando, ainda, um órgão fiscalizador e regulador dessa atividade.



Ocorre que o intento almejado pela referida Emenda já restou atendido pelo Congresso Nacional com a aprovação da Lei nº 14.222, de 15 de outubro de 2021, a qual criou a Autoridade Nacional de Segurança Nuclear (ANSN).

A referida norma estabeleceu em seu artigo 2º que a “ANSN tem como finalidade institucional monitorar, regular e fiscalizar a segurança nuclear e a proteção radiológica das atividades e das instalações nucleares, materiais nucleares e fontes de radiação no território nacional (...)”.

Vale dizer, a proposta da Emenda nº 1 de criação de um órgão fiscalizador e regulador da atividade nuclear já restou atendido pela Lei nº 14.222/2021.

Ademais, a Emenda nº 1 também propõe que os “critérios e procedimentos para a permissão de que trata a alínea c do inciso XXIII do art.21, serão estabelecidos em lei”. Nesse sentido, a Lei nº 14.222/2021, igualmente, atendeu essa sugestão, uma vez que estabeleceu em seu art. 6º que “*Compete à ANSN*” estabelecer normas e requisitos específicos sobre a segurança nuclear e a proteção radiológica.

Mais adiante, a mencionada legislação acrescenta entre as competências da Autoridade Nacional de Segurança Nuclear: “*editar normas e conceder licenças e autorizações para a transferência e o comércio interno e externo*” (art. 6º, inciso III, Lei nº 14.222/2021); editar normas sobre segurança nuclear e física e proteção radiológica (art. 6º, inciso IV, Lei nº 14.222/2021); e avaliar a segurança, fiscalizar e expedir, conforme o caso, licenças, autorizações, aprovações e certificações (art. 6º, inciso III, Lei nº 14.222/2021).

Conclui-se, pois, que, antes mesmo da aprovação da presente Proposta de Emenda à Constituição, o intento da Emenda nº 1 já restou atendido com a entrada em vigor da Lei nº 14.222/2021, a qual, registra-se, foi aprovada na Câmara dos Deputados por votação simbólica com a orientação “SIM” de quase a unanimidade dos partidos políticos. Transcreve-se, por oportuno, o painel de votação da Lei nº 14.222/2019²:



2 Disponível em: <https://www.camara.leg.br/presenca-comissoes/votacao-portal?reuniao=63007&itemVotacao=10091>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. General Peternelli
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212649259800>



PSL	Sim	Republican	Sim	PTB	Sim	Patriota	Sim
PT	Sim	PSB	Sim	Podemos	Sim	PV	Sim
PL	Sim	DEM	Sim	PSOL	Não	Rede	Sim
PP	Sim	PDT	Sim	Novo	Sim	Majoria	Sim
PSD	Sim	Solidaried	Sim	Avante	Sim	Minoria	Sim
MDB	Sim	PSC	Sim	PCdoB	Sim	Oposição	Sim
PSDB	Sim	PROS	Sim	Cidadania	Sim	GOV.	Sim

▲ Orientação das Lideranças

Destaca-se, ainda, que a presente Proposta de Emenda à Constituição modernizará o sistema brasileiro, deixando-o, inclusive, mais próximo ao norte-americano, uma vez que os Estados Unidos, país que detém o maior número de reatores nucleares no mundo, adotou semelhante sistema com a Lei de Reorganização do Setor de Energia de 1974. Também adotam esse modelo a França, o Reino Unido, o Canadá, dentre outros.

Portanto, também no direito comparado, se mostra relevante a atualização proposta pela PEC nº 517/2010, sendo que, conforme lecionam Konrad Zweigert e Hein Kötz:

“O direito comparado está de modo muito próximo conectado com as modernas tendências das ciências sociais quando questiona qual pode ser a função das instituições jurídicas nos diferentes países, antes de perguntar qual é sua estrutura doutrinária, e igualmente quando ordena as soluções dos vários sistemas sobre bases realísticas, testando-as a partir de sua capacidade de reagir às necessidades sociais que buscam satisfazer” (ZWEIGERT, Konrad; KÖTZ, Hein. **Introduction to comparative law**. 3. ed. Oxford: Clarendon, 2011. p. 45).

Impende, ainda, destacar os impactos decorrentes da aprovação da Proposta de Emenda à Constituição *sub examine*, os quais foram assim apresentados pela Associação Brasileira para Desenvolvimento de Atividades Nucleares:



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. General Peternelli
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212649259800>

- Promoverá segurança sanitária com fornecimento adequado de Radiofármacos
- Possibilitará maior acesso da população a diagnósticos de câncer e doenças cardiovasculares
- Permitirá o avanço da medicina nuclear brasileira que anseia por uma cadeia de suprimentos mais robusta
- Possibilitará maior acesso da população de todas as regiões do país a diagnósticos de câncer e doenças cardiovasculares
- Colocará o Brasil em posição de liderança mundial no compartilhamento de competências entre a iniciativa privada e o Estado
- Segurança Nuclear – Altamente qualificada Diretoria de Radioproteção e Segurança Nuclear da CNEN

Ao final, a referida Associação concluiu que esta Casa se encontra diante de uma possibilidade única de promover o desenvolvimento sem precedentes da Medicina Nuclear no Brasil e, assim, contribuir para que centenas de milhares de vidas possam ser salvas.

Dessa forma, considerando a importância da matéria, a sua maturação no Congresso Nacional (já são 14 anos de tramitação desde a sua apresentação em 2007) e a manifestação favorável dos setores envolvidos, somos pela aprovação da Proposta de Emenda à Constituição nº 517/2010, nos moldes em que aprovada no Senado Federal.

Ante o exposto, **VOTAMOS, no mérito**, pela aprovação da PEC nº 517, de 2010.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado GENERAL PETERNELLI
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. General Peternelli
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212649259800>





**COMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A APRECIAR E 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"**

PROPOSTA DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO Nº 517, DE 2010

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão Especial destinada a apreciar e 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", em reunião extraordinária realizada no dia primeiro de dezembro de dois mil e vinte e um, mediante votação ocorrida pelo processo simbólico, opinou pela aprovação da Proposta de Emenda à Constituição nº 517/2010, nos termos do Parecer do Relator, Deputado General Peternelli. No dia quinze de dezembro de dois mil e vinte e um, a Comissão finalizou a apreciação dos destaques, sem alteração no Parecer. Os Deputados Alexandre Padilha, Jandira Feghali e Jorge Solla apresentaram voto em separado.

Registraram presença à reunião do dia primeiro de dezembro de dois mil e vinte e um os seguintes membros:

Dr. Zacharias Calil - Presidente; Pedro Westphalen, Jandira Feghali e Dra. Soraya Manato - Vice-Presidentes; General Peternelli - Relator; Alexandre Padilha, Alexis Fonteyne, Aluisio Mendes, Bira do Pindaré, Bosco Costa, Chico D'Angelo, Coronel Armando, Danilo Cabral, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Francisco Jr., General Girão, Hildo Rocha, Hiran Gonçalves, Igor Timo, Isnaldo Bulhões Jr., Juscelino Filho, Lafayette de Andrada, Marina Santos, Misael Varella, Osires Damaso, Paulão, Renata Abreu, Tereza Nelma, Weliton Prado e Wolney Queiroz.

Sala da Comissão, em 15 de dezembro de 2021.

Deputado DR. ZACHARIAS CALIL
Presidente

Deputado GENERAL PETERNELLI
Relator





Parecer de Comissão

(Da Comissão Especial destinada a apreciar e 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")

Parecer da Comissão à Proposta
de Emenda à Constituição nº 517, de 2010.

Assinaram eletronicamente o documento CD210885585600, nesta ordem:

- 1 Dep. Dr. Zacharias Calil (DEM/GO)
- 2 Dep. General Peternelli (PSL/SP)



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



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



	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 privada 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 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ 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 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$, 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 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$, 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 $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$, 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)



FIM DO DOCUMENTO
