



PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2024
(Do Sr. Luiz Philippe de Orleans e Bragança)

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para autorizar farmácias de manipulação com licença para produtos estéreis injetáveis a produzir liofilizados não radioativos destinados ao uso em medicina nuclear.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 25-A, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 25-A.....

Parágrafo único. É permitida a produção e a comercialização de liofilizados não radioativos, utilizados nos serviços de medicina nuclear, pelas farmácias magistrais e oficinais autorizadas a manipular produtos estéreis injetáveis.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 5.991, de 1973, é, ainda hoje, um dos principais marcos regulatórios do sistema sanitário brasileiro, sendo responsável pela disciplina do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Seu conteúdo abrange desde atividades de distribuição e dispensação





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Luiz Philippe de Orleans e Bragança

desses produtos, a padrões para o manuseio, armazenamento e transporte, com vistas a garantir a segurança e eficácia.

Por sua vez, é público e notório o grave cenário que o setor da Medicina Nuclear vivencia atualmente no Brasil. Enquanto outros países expandem o acesso da população aos exames (como cintilografias e Pet-CTs) e tratamentos viabilizados pela medicina nuclear, que são vitais à saúde e dignidade de pessoas acometidas de enfermidades graves, o Brasil permanece estagnado, ou até mesmo retroage, em relação a seus pares latino-americanos (note-se que o Brasil realiza 4 vezes menos procedimentos de medicina nuclear do que a Argentina, por exemplo).

Ao contrário do que fora pretendido pelo legislador quando da quebra do monopólio público de radiofármacos no Brasil (Emendas Constitucionais nº 49/2006 e nº 118/2022), uma sequência de resoluções da Anvisa tem gerado fechamento de mercado, o que culminou com a substituição de um monopólio público no fornecimento desses produtos para um monopólio privado. Atualmente, os prestadores de exames e tratamentos de medicina nuclear no Brasil — hospitais e clínicas — não possuem opções de fornecedores e vivenciam uma situação dramática para a aquisição de radiofármacos, devido à regulação errática vigente.

A tendência é de piora da situação, vez que o dia-a-dia das clínicas têm crescentemente revelado condições de aquisição de insumos irrazoáveis ou impeditivos. Há algum tempo, clínicas e hospitais brasileiros enfrentam reajustes de preços muito acima dos índices de mercado, gerando a necessidade de postergar ou cancelar exames essenciais para pessoas com graves enfermidades, especialmente nas regiões Norte e Nordeste.

Boa parte dos problemas atuais decorre de uma regulação que trata indistintamente das partes radioativas e não radioativas dos radiofármacos. Não se discute que os primeiros demandam um regramento sanitário específico. Contudo, as partes não radioativas dos radiofármacos não oferecem os riscos sanitários que justificam uma regulação altamente restritiva, como a atualmente realizada. Refere-

Câmara dos Deputados, Anexo IV – Gabinete 719 – Brasília – Distrito Federal – CEP 70.160 - 900
dep.luizphilippeorleansebraganca@camara.leg.br | 61 3215-5719



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD240223993700>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luiz Philippe de Orleans e Bragança





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Luiz Philippe de Orleans e Bragança

se, no ponto, às partes produzidas na forma de kits, chamados “cold kits”, “kits frios” ou “liofilizados”, os quais contêm o componente não-radiativo a ser “misturado” (marcado) com um radionuclídeo no momento de sua aplicação no paciente, já no serviço de medicina nuclear.

Os cold kits são compostos de moléculas simples, fabricados historicamente em laboratórios universitários e farmácias de manipulação por décadas, sem maiores intercorrências.

A partir de 2009, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), nº 64, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), equiparou os radiofármacos aos medicamentos em geral. Como consequência, para sua produção, passou-se a exigir prévio registro na Anvisa. Na prática, isso significou passar a exigir, para produção dos cold kits, o atendimento de exigências constantes de extenso rol atribuído à grande indústria farmacêutica, o que acarretou na inviabilização das farmácias de manipulação de manterem a sua produção.

O grave cenário de desabastecimento do mercado nacional levou a ANVISA editar normas “emergenciais” — permitindo produções dos radiofármacos sob regimes especiais, como a modalidade “mediante notificação”, prevista no art. 6º, da RDC 738/2022. Entretanto, as normas emergenciais injustificadamente incluíram requisitos que importam em vedação às farmácias de manipulação de produzirem os componentes não radioativos, como a exigência de sua produção já na forma radiomarcada (art. 6º, inciso II).

Excluir as farmácias magistrais da produção desse componente essencial (e em falta) na produção dos radiofármacos é inclusive dissonante do tratamento legal e regulatório dispensado no Brasil a elas, que não enfrentam tais limitações para outros produtos e que, para os mais diversos tipos de medicamentos, podem produzir fórmulas magistrais com posologia e utilização idêntica à de remédios industrializados. A postura da ANVISA também contraria sua regulação e prática em relação às farmácias magistrais, visto ser consagrado na própria lei que institui o

Câmara dos Deputados, Anexo IV – Gabinete 719 – Brasília – Distrito Federal – CEP 70.160 - 900
dep.luizphilippeorleansebraganca@camara.leg.br | 61 3215-5719



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD240223993700>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luiz Philippe de Orleans e Bragança





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Luiz Philippe de Orleans e Bragança

registro sanitário no Brasil (Lei nº 6.360/1976) a sua exigência apenas para produtos industrializados (art. 12), notadamente aqueles produzidos em larga escala pelas empresas farmacêuticas, com base em composições e formas padronizadas e amplamente vendidos nas farmácias ou utilizados diretamente em hospitais.

Além disso, há forte regulamentação da ANVISA em relação à segurança e confiabilidade dos processos de produção das farmácias magistrais, por meio das Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias (RDC nº 67/2007), que estabeleceu critérios específicos a depender do tipo de fármaco produzido, notadamente espelhando os riscos e exigências próprias de cada grupo. A norma, em razão de tais especificidades, elabora uma série de exigências para cada tipo de produto a ser produzido, de modo a garantir a segurança dos produtos.

Também não há justificativas relativas à qualidade e segurança na elaboração dos produtos que pareçam ser um impeditivo para a produção dos cold kits em farmácias de manipulação. Por se tratar de um produto estéril a ser normalmente injetado no paciente, tal preocupação se mostra já bem endereçada nas regras para produção de medicamentos estéreis, que possibilitam, inclusive, a formulação de produtos de maior risco como remédios quimioterápicos injetáveis. Além disso, é necessário esclarecer que diversos testes de pureza e de qualidade são obrigatoriamente realizados nos próprios serviços de medicina nuclear, antes, portanto, de sua administração nos pacientes. Ademais, anteriormente à regulação restritiva, em 2009, as farmácias magistrais forneceram historicamente essa espécie de radiofármaco, sem referências de dano relevante catalogada.

Por todas essas razões, carece de sentido a manutenção do impedimento às farmácias de manipulação de produzirem cold kits. Disso decorre a necessidade de incluir dispositivo expresso, na legislação, autorizando as farmácias de manipulação a produzirem tais kits, como forma de permitir a competição na produção e

Câmara dos Deputados, Anexo IV – Gabinete 719 – Brasília – Distrito Federal – CEP 70.160 - 900
dep.luizphilippeorleansebraganca@camara.leg.br | 61 3215-5719



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD240223993700>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luiz Philippe de Orleans e Bragança





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Luiz Philippe de Orleans e Bragança

fornecimento desses produtos essenciais e em situação de desabastecimento no mercado nacional.

Sala das Sessões, em de maio de 2024.

Deputado LUIZ PHILIPPE DE ORLEANS E BRAGANÇA
PL/SP

Apresentação: 29/05/2024 14:59:47.817 - MESA

PL n.2125/2024

Câmara dos Deputados, Anexo IV – Gabinete 719 – Brasília – Distrito Federal – CEP 70.160 - 900
dep.luizphilippeorleansebraganca@camara.leg.br | 61 3215-5719



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD240223993700>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Luiz Philippe de Orleans e Bragança



* C D 2 4 0 2 2 3 9 9 3 7 0 0 *