



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1515/2025/ASPAR/MS

Brasília, 24 de novembro de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Carlos Veras

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 6240/2025

Assunto: *Informações junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, acerca dos aspectos técnicos, regulatórios, financeiros e gerenciais relativos à medicina nuclear e à produção, registro, distribuição e utilização de radiofármacos no Brasil.*

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 397/2025, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente a o **Requerimento de Informação nº 6240/2025**, de autoria do **Deputado Federal Riccardo Abrão - UNIÃO/RJ**, por meio do qual são requisitadas informações *junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, acerca dos aspectos técnicos, regulatórios, financeiros e gerenciais relativos à medicina nuclear e à produção, registro, distribuição e utilização de radiofármacos no Brasil*, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, por meio de Nota Técnica 712 (0051586563), validada pelo Secretário através de Despacho (0051794268) e informações prestadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio de Notas Técnicas 31 e 1084 (0051901238) e (0051901239).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde**, em 24/11/2025, às 18:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0051940831** e o código CRC **2C8AEF1E**.

Referência: Processo nº 25000.185956/2025-60

SEI nº 0051940831

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção ao Câncer
Coordenação-Geral de Prevenção e Controle do Câncer

NOTA TÉCNICA Nº 712/2025-CGCAN/DECAN/SAES/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do o **Requerimento de Informação nº 6240/2025** (0051363651), de autoria do Deputado Federal Ricardo Abrão - União/RJ, por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, acerca dos aspectos técnicos, regulatórios, financeiros e gerenciais relativos à medicina nuclear e à produção, registro, distribuição e utilização de radiofármacos no Brasil.

2. ANÁLISE

2.1. Diante da referida solicitação dentro do escopo de governabilidade deste departamento, a Coordenação-Geral da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (CGCAN/DECAN/SAES) responde como segue:

Questionamento 4: Quais ações têm sido adotadas pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA para estimular a concorrência no setor de radiofármacos, assegurando preços justos e ampla disponibilidade à população?

Resposta: O Departamento de Atenção ao Câncer acompanha o tema e reconhece a sensibilidade envolvida na oferta de radiofármacos. Em contextos de concentração de mercado, eventuais práticas abusivas ou demais condutas relacionadas são de competência dos órgãos reguladores, como o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) e a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), responsáveis por avaliar e adotar as medidas cabíveis.

Questionamento 5: Há estudos ou grupos de trabalho em andamento para revisar a regulamentação vigente, com vistas a reduzir barreiras à entrada de novos concorrentes e fomentar a produção nacional de radiofármacos?

Resposta: O Departamento de Atenção ao Câncer participa colaborativamente de espaços interinstitucionais quando demandado, contribuindo com subsídios técnicos relativos à assistência.

Questionamento 6: Quais medidas estão sendo implementadas para garantir o fornecimento adequado e contínuo de radiofármacos nas regiões Norte e Nordeste, onde o acesso a esses insumos é notoriamente mais limitado?

Resposta: O Departamento de Atenção ao Câncer não tem

desenvolvido ações específicas voltadas ao fornecimento de radiofármacos, participando, entretanto, de discussões interinstitucionais sobre o tema quando provocado por outras instâncias, às quais contribui com subsídios técnicos relacionados ao componente assistencial oncológico. Ressalta-se que o tema é de competência principal de outros órgãos e instâncias responsáveis pela regulação, produção e distribuição desses produtos.

2.2.

3. CONCLUSÃO

3.1. Dito isto, considerando o Despacho 0051501051, restitua-se à CORISC/SAES para conhecimento e posterior envio à ASPAR.

JOSÉ BARRETO CAMPELO CARVALHEIRA

Diretor

Departamento de Atenção ao Câncer - DECAN/SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **José Barreto Campelo Carvalho**, **Diretor(a) do Departamento de Atenção ao Câncer**, em 13/11/2025, às 18:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0051586563** e o código CRC **BFFC7662**.

Referência: Processo nº 25000.185956/2025-60

SEI nº 0051586563

Coordenação-Geral de Prevenção e Controle do Câncer - CGCAN
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete
Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade

DESPACHO

SAES/CORISC/SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 14 de novembro de 2025.

ENCAMINHE-SE à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR/MS, para conhecimento e providências, informando que estou de acordo com o conteúdo da Nota Técnica 712 (0051586563), elaborada pelo Departamento de Atenção ao Câncer (DECAN), desta Secretaria.

MOZART SALES
Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Mozart Julio Tabosa Sales**, **Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 14/11/2025, às 19:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0051794268** e o código CRC **E8E9D7D1**.

Referência: Processo nº 25000.185956/2025-60

SEI nº 0051794268



NOTA TÉCNICA Nº 31/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.937540/2025-58

Assunto: Requerimento de Informação nº 6.240/2025, de autoria do Deputado Federal Ricardo Abrão.

"Requer informações ao Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, acerca dos aspectos técnicos, regulatórios, financeiros e gerenciais relativos à medicina nuclear e à produção, registro, distribuição e utilização de radiofármacos no Brasil".

1. RELATÓRIO

Trata-se do Requerimento de Informação nº 6.240/2025, de autoria do Deputado Federal Ricardo Abrão, encaminhado por meio do Despacho nº 668/2025/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (3838363) para coleta de subsídios pertinentes acerca dos aspectos técnicos, regulatórios, financeiros e gerenciais relativos à medicina nuclear e à produção, registro, distribuição e utilização de radiofármacos no Brasil".

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar os esclarecimentos prestados pelas áreas técnicas da Anvisa com competência regimental para tratar do assunto e também da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), em atenção ao Requerimento de Informação nº 6240/2025, que aborda aspectos como o número de registros ativos, critérios regulatórios, pendências de análise, ações para estímulo à concorrência, revisão normativa e medidas para garantir o fornecimento nas regiões Norte e Nordeste, de forma geral.

Dos questionamentos recebidos, destaca-se o item 4 para avaliação da Secretaria Executiva e da CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), enquanto órgão interministerial responsável pela regulação econômica do setor de medicamentos, estabelecendo regras para o preço, estimulando a concorrência, monitorando a comercialização e aplicando sanções, quanto à pertinência de manifestação. Já o item 6 foge das competências legais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Os questionamentos são os que seguem:

- 1) Qual o número de registros ativos de radiofármacos atualmente autorizados pela ANVISA, discriminando por tipo de produto, finalidade terapêutica ou diagnóstica, e empresa detentora do registro?
- 2) Quais são os critérios técnicos e regulatórios atualmente aplicados pela ANVISA para concessão, renovação ou indeferimento de registros de radiofármacos no Brasil?
- 3) Quantos pedidos de registro, renovação ou autorização de radiofármacos se encontram pendentes de análise na ANVISA, informando a data do protocolo e o prazo médio de tramitação?
- 4) Quais ações têm sido adotadas pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA para estimular a concorrência no setor de radiofármacos, assegurando preços justos e ampla disponibilidade à população?
- 5) Há estudos ou grupos de trabalho em andamento para revisar a regulamentação vigente, com vistas a reduzir barreiras à entrada de novos concorrentes e fomentar a produção nacional de radiofármacos?
- 6) Quais medidas estão sendo implementadas para garantir o fornecimento adequado e contínuo de radiofármacos nas regiões Norte e Nordeste, onde o acesso a esses insumos é notoriamente mais limitado?

2. ANÁLISE

1. Qual o número de registros ativos de radiofármacos atualmente autorizados pela ANVISA, discriminando por tipo de produto, finalidade terapêutica ou diagnóstica, e empresa detentora do registro?

A lista de produtos radiofármacos registrados e notificados junto à Anvisa, até o momento, bem como a situação do registro sanitário (ativo/inativo), encontra-se na planilha em anexo (SEI 3851234).

A Consulta aos produtos registrados e notificados pode ser realizada a qualquer tempo no Portal da Agência, por meio do link: [Consulta Medicamentos](#).

2. Quais são os critérios técnicos e regulatórios atualmente aplicados pela ANVISA para concessão, renovação ou indeferimento de registros de radiofármacos no Brasil?

A regulamentação vigente para a concessão de registro e posteriores renovações, bem como avaliação de notificação, está estabelecida na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 738/2022.

Os critérios aplicados envolvem: Avaliação da qualidade farmacêutica; Garantia de segurança e eficácia; Conformidade com boas práticas de fabricação; Documentação técnica completa e atualizada.

3. Quantos pedidos de registro, renovação ou autorização de radiofármacos se encontram pendentes de análise na ANVISA, informando a data do protocolo e o prazo médio de tramitação?

A fila de processos da Anvisa pode ser consultada pelo link [Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#).

Ao consultá-la, na data de 29/09/2025, observou-se que não havia processo de registro de radiofármacos aguardando a distribuição para início da análise técnica. Entretanto, há 13 processos de registro de radiofármacos distribuídos para a equipe técnica e em análise na Anvisa.

Importa informar que no início de setembro do corrente ano foi estabelecida uma força tarefa para avaliação de todos os processos de registro de radiofármacos que estavam peticionados e aguardando análise, em fila. Tal força tarefa prevê uma estratégia dinâmica e focada em análise otimizada e inspeções pré-aprovação, *in loco*, nas empresas produtoras, o que tende a diminuir consideravelmente o tempo de análise. Essa estratégia visa acelerar a conclusão dos processos de registro e ampliar a oferta de produtos no mercado nacional. A expectativa é de que todos os processos tenham a análise técnica finalizada até o final do Primeiro Trimestre de 2026.

Dos 13 processos de registro em análise atualmente, 12 tiveram início da análise em 06/09/2025, no início da força tarefa mencionada.

Sobre o peticionamento destes processos, tem-se que:

- 4 processos foram peticionados no segundo semestre de 2025,
- 1 processo é do primeiro semestre de 2025,
- 4 processos são do segundo semestre de 2024 e
- 4 processos são do final de 2023.

Assim, há processos que foram tramitados um mês após o peticionamento e outros com aproximadamente 22 meses da data do peticionamento. Um cálculo médio resultaria em 350 dias para a

tramitação e início da análise técnica, no entanto, em decorrência da força tarefa em andamento, entende-se que esse não seja um indicativo representativo da tramitação administrativa regular.

Cabe ressaltar, ainda, que a equipe técnica que analisava radiofármacos foi recentemente impactada por cessões de servidores para a Presidência da República e por Licença Maternidade, sendo que o treinamento e realocação de servidores para uma área técnica particular e de alta complexidade, como é a de radiofármacos, demanda tempo e capacitação.

4. Quais ações têm sido adotadas pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA para estimular a concorrência no setor de radiofármacos, assegurando preços justos e ampla disponibilidade à população?

A principal Resolução de precificação de medicamentos data de 2004, quando o mercado de radiofármacos estava sujeito ao monopólio estatal. O monopólio foi quebrado em 2022, por meio da Emenda Constitucional (EC) 118, que permitiu a participação do setor privado na produção e comercialização de radioisótopos de uso médico.

Diante da nova configuração de mercado resultante da quebra do monopólio, bem como das características dos radiofármacos de diagnóstico, a CMED incluiu a precificação desses produtos como Tema Regulatório do seu Planejamento Estratégico. Assim, já existe Grupo de Trabalho instituído e encabeçado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde debruçado na matéria de precificação de radiofármacos.

Visando revisar a regulamentação vigente, fora aberta CONSULTA PÚBLICA Nº 1.330, DE 29 DE ABRIL DE 2025 que durou prazo de 60 dias, de 12/5/2025 a 10/7/2025, para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Consulta Pública para revisar a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e sobre o procedimento para a apresentação de Documento Informativo de Preços.

O objetivo é promover discussões técnicas com vistas ao desenvolvimento de metodologia para a precificação de medicamentos radiofármacos, seguindo as diretrizes de melhoria da qualidade e maior segurança jurídica regulatória. A iniciativa busca uma solução aderente às boas práticas regulatórias e às previsões da Lei 10.742/2003, a fim de promover maior acesso da população a medicamentos inovadores e o desenvolvimento setorial, conciliando interesses das empresas e dos cidadãos e gerando investimentos ao país. A lista de Temas Regulatórios do Planejamento Estratégico da CMED pode ser verificada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/Regulacao>.

A minuta da consulta pública inclui outros avanços para a precificação de medicamentos no Brasil, como atualização da cesta de países para o referenciamento externo de preços, definição clara dos ritos processuais, incorporação de regras atualmente previstas em comunicados, inclusão de definições aplicáveis à resolução, regramento para aplicação de preços provisórios, assim como outros aspectos para aprimoramento da regulação do mercado farmacêutico nacional.

As contribuições estão sendo processadas e analisadas pelo respectivo Grupo de Trabalho, e serão oportunamente apreciadas pelo Comitê Técnico Executivo - CTE para prosseguimento ordinário do processo revisional da norma.

5. Há estudos ou grupos de trabalho em andamento para revisar a regulamentação vigente, com vistas a reduzir barreiras à entrada de novos concorrentes e fomentar a produção nacional de radiofármacos?

A regulamentação vigente foi revisada em 2022 e incluiu a participação do setor regulado na construção da norma. Embora não haja grupos de trabalho ativos, a atuação da ANVISA tem se pautado por diálogo com o setor regulado, como evidenciado nas reuniões com a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN) e outras entidades.

Outrossim, está na abertura de diálogo e discussões técnicas com as empresas farmacêuticas que representam o setor. O tema é considerado prioritário dentro da Gerência com a competência regimental e toda solicitação de reunião é aceita, de forma a sanar dúvidas e orientar o setor de forma produtiva.

3. CONCLUSÃO

Considerando as competências da Anvisa, bem como seu Regimento Interno, e da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, por meio da SCMED, foram prestados os esclarecimentos contidos no Requerimento de Informação nº 6.240/2025.

Ademais, informa-se que a SCMED desempenha suas funções com base nas demandas e nas informações apresentadas pelas empresas detentoras de registro dos produtos, de modo que a definição de preços-teto está condicionada à submissão de pedidos de preços iniciais ou de reajustes, conforme estabelecem as diretrizes normativas vigentes.

No entanto, a ausência de critérios específicos para precificação de medicamentos radiofármacos na Resolução nº 2/2004 representa um desafio para a análise uniforme dos casos, podendo gerar incertezas tanto para o setor regulado quanto para os consumidores. Essa aparente lacuna regulatória dificulta a previsibilidade e a harmonização no mercado, o que pode resultar em práticas de reajustes elevados ou em problemas de abastecimento.

Esta Anvisa e a Secretaria Executiva da CMED se colocam à disposição para eventuais esclarecimentos que ainda se façam necessários.

Referências Técnicas:

Nota Técnica nº 1084/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (3850947)

Nota Técnica nº 57/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (3851234)

Planilha Radiofármacos (3856229)



Documento assinado eletronicamente por **Juliana de Castro Zoratto, Assessor(a)**, em 13/10/2025, às 16:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3881056** e o código CRC **AA5CC2EC**.



NOTA TÉCNICA Nº 1084/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Processo Administrativo SEI nº 25351.937540/2025-58

Interessado:

Referência: Requerimento de Informação nº 6.240/2025, de autoria do Deputado Federal Ricardo Abrão, que "Requer informações ao Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, acerca dos aspectos técnicos, regulatórios, financeiros e gerenciais relativos à medicina nuclear e à produção, registro, distribuição e utilização de radiofármacos no Brasil".

1. RELATÓRIO

Trata-se do Despacho 668 (3838363), referente o Requerimento de Informação nº 6.240/2025, de autoria do Deputado Federal Ricardo Abrão, que "".

O requerimento da parlamentar solicita que sejam respondidos os seguintes questionamentos:

- 1) Qual o número de registros ativos de radiofármacos atualmente autorizados pela ANVISA, discriminando por tipo de produto, finalidade terapêutica ou diagnóstica, e empresa detentora do registro?
- 2) Quais são os critérios técnicos e regulatórios atualmente aplicados pela ANVISA para concessão, renovação ou indeferimento de registros de radiofármacos no Brasil?
- 3) Quantos pedidos de registro, renovação ou autorização de radiofármacos se encontram pendentes de análise na ANVISA, informando a data do protocolo e o prazo médio de tramitação?
- 4) Quais ações têm sido adotadas pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA para estimular a concorrência no setor de radiofármacos, assegurando preços justos e ampla disponibilidade à população?
- 5) Há estudos ou grupos de trabalho em andamento para revisar a regulamentação vigente, com vistas a reduzir barreiras à entrada de novos concorrentes e fomentar a produção nacional de radiofármacos?
- 6) Quais medidas estão sendo implementadas para garantir o fornecimento adequado e contínuo de radiofármacos nas regiões Norte e Nordeste, onde o acesso a esses insumos é notoriamente mais limitado?

Dos questionamentos recebidos, destaca-se o item 4 para avaliação desta Secretaria e da CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), enquanto órgão interministerial responsável pela regulação econômica do setor de medicamentos, estabelecendo regras para o preço, estimulando a concorrência, monitorando a comercialização e aplicando sanções, quanto à pertinência de manifestação.

2. ANÁLISE

2.1. Das atribuições da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Lei nº 10.742/2003) e da regulação econômica do mercado de medicamentos.

Criada pela Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), do Conselho de Governo, tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltadas a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

As competências da CMED estão definidas no artigo 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, bem como no artigo 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, sendo a Câmara composta por um Conselho de Ministros de Estado (Ministério da Saúde; da Fazenda; da Casa Civil da Presidência da República; da Justiça e Segurança Pública; e do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços); por um Comitê Técnico-Executivo, composto por Secretários de Estado vinculados às pastas acima mencionadas; e por uma Secretaria-Executiva, exercida pela Anvisa, nos termos do artigo 7º do aludido decreto e do disposto na Resolução CMED nº 3/2003, que dispõe sobre o Regimento Interno da CMED.

No exercício de sua atividade regulatória, a CMED, mediante a edição de atos normativos de sua instância máxima, o Conselho de Ministros, define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica exclusiva do mercado de medicamentos, estabelece critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos, define critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos. Além disso, zela pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos, apurando irregularidades e decidindo sobre a aplicação de penalidades referentes ao mercado de medicamentos, previstas na Lei nº 8.078/1990; além de exercer outras atribuições previstas no artigo 6º da Lei nº 10.742/2003.

Sendo assim, a regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro encontra-se fundamentada em um modelo de teto de preços (*price cap regulation*), em que são estabelecidos, por meio de regras veiculadas por resolução deliberadas após profunda análise e debate técnicos, critérios específicos para fixação e ajustes de preços máximos de comercialização dos medicamentos, conforme estabelece a Lei nº 10.742/2003. Por meio desse modelo, a CMED, após análise do processo e aplicação dos critérios previstos pela norma, publica listas contendo os referenciais máximos de preços que podem ser praticados pelo setor atacadista - empresas fabricantes, representantes ou distribuidoras, denominado Preço Fábrica (PF), e pelo setor varejista - farmácias ou drogarias, denominado Preço Máximo ao Consumidor (PMC).

A determinação dos preços máximos de comercialização é realizada nos termos da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que leva em consideração a referência externa de preços (*external reference pricing system*), avaliação de tecnologias em saúde (*health technology assessment*) e análise farmacoeconômica (*pharmacoeconomics analysis*), sendo que o objetivo desta metodologia é trazer os preços dos medicamentos no Brasil para parâmetros internacionais onde o mercado de medicamentos é regulado e, ao mesmo tempo, evitar que medicamentos tenham preços aqui no país acima dos preços comercializados no mercado internacional. Como referência externa, são utilizados os preços de uma cesta de países, como Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o preço fabricante praticado no país de origem do produto.

Assim, os medicamentos novos, quando objetos de patentes e com ganho para o tratamento, comprovados a partir de uma análise de avaliação de tecnologias em saúde, não podem ter preços superiores aos verificados naqueles países.

No entanto, a ferramenta de comparação com preços internacionais não é a única ferramenta que pode ser usada na regulação de preços de mercado. Neste sentido, a CMED introduziu as boas práticas adotadas primeiramente em países do norte da Europa, que é o uso da Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) para poder comparar tecnologias diferentes e existência de ganhos terapêuticos. Essa nova ferramenta foi muito importante para que o Brasil não importasse terapias novas, caras e ineficientes no lugar de terapias antigas, baratas e eficientes.

É neste sentido que novos medicamentos, que não comprovam ganho terapêutico para o tratamento, têm uma forma de definição de preços dupla. Uma é a referência externa de preços e outra a introdução de critérios fármaco-econômicos advindos da ATS, ao se analisar os custos de tratamento dos medicamentos equivalentes para a mesma indicação terapêutica já disponíveis no mercado brasileiro. De forma análoga, os preços das novas apresentações de medicamentos já comercializados no país não

podem ser superiores à média dos preços do mercado interno e tampouco superiores aos preços dos medicamentos de referência correspondentes, ou no máximo 65% no preço do referência, no caso dos genéricos.

É de se frisar que tal modelo regulatório é amplamente utilizado na regulação do mercado de medicamentos na maioria dos países da Europa e, ainda, em outros países como Canadá e Austrália. Em grande parte dos países que o adotam, esse modelo é o principal critério de determinação dos preços de produtos novos, enquanto Bélgica, Itália, Alemanha, Finlândia, Polônia e Espanha o utilizam como um critério de suporte ao estabelecimento de preços.

Portanto, trata-se de um modelo regulatório que incentiva e reconhece o desenvolvimento de novas tecnologias por empresas nacionais e multinacionais, e que ao mesmo tempo contrapõe-se ao regime regulatório mais antigo, o da taxa de retorno fixa (*rate of return regulation*), também conhecido como regulação pelo custo de serviço, custo contábil ou ainda custo histórico, modelo esse que não mais se utiliza nos países que regulam o mercado de medicamentos. No Brasil, a CMED, como a grande maioria dos países, não define preços de medicamentos baseados em custos.

2.2. Da definição de preços de medicamentos pela CMED.

É importante frisar que, no Brasil, somente é permitida a comercialização de medicamentos que tenham preços-teto aprovados pela CMED. Para medicamentos novos e novas apresentações que a empresa detentora de registro sanitário enseje comercializar, deve-se protocolar o Documento Informativo de Preços (DIP), nos termos da Resolução CMED nº 02/2004.

Os preços-teto permitidos pela CMED são registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), instituído por meio da Resolução CMED nº 02/2015, contendo atualmente em seu banco de dados mais de 25 mil apresentações de medicamentos com preços regulados, dados esses utilizados tanto para a análise de preço de entrada de novos medicamentos como para o monitoramento de mercado.

Em se tratando da análise de preço de entrada, faz-se necessário apurar, em primeiro lugar, as características farmacêuticas do medicamento. Nessa etapa, a equipe da SCMED avalia diversas informações, como, por exemplo, a validade do registro sanitário, a classificação terapêutica, a posologia e indicação terapêutica aprovadas, dentre outras informações. Essa avaliação tem como objetivos principais verificar se os produtos pleiteados estão aptos a serem precificados, eleger medicamentos comparadores para a mesma indicação terapêutica, identificar o medicamento de referência correspondente e cadastrar as informações farmacêuticas no banco de dados do sistema.

Vale ressaltar que essa etapa é essencial para a normatização de preços pela CMED, uma vez que cada categoria de medicamento possui critérios distintos de apuração, descritos pela legislação da CMED, principalmente pela Resolução CMED nº 02/2004.

A etapa seguinte da análise de preços de produtos novos e novas apresentações é a análise econômica. Nesta fase, os subsídios fornecidos pela análise farmacêutica permitem a determinação da categoria de análise e dos comparadores necessários para a apuração dos preços pleiteados.

Durante o processo de análise de preço de entrada, é apurado se o medicamento é produzido à base de molécula nova no país. Em caso positivo, tem-se o que é denominado medicamento novo, que deve ser classificado em uma das categorias a seguir:

- Categoria I: produto novo com molécula que seja objeto de patente no país e que traga ganho para o tratamento em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica; ou
- Categoria II: moléculas novas no país que não se enquadrem na categoria I.

Em se tratando de uma molécula não nova no mercado, o medicamento é classificado pela CMED em uma das seguintes categorias:

- Categoria III: nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica;
- Categoria IV: medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica ou nova apresentação de medicamento que não esteja na lista dos comercializados pela empresa (exceto nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no país);
- Categoria V: nova forma farmacêutica no país ou nova associação de princípios ativos já existentes no país; ou
- Categoria VI: medicamento genérico.

Caso o produto não se enquadre nas categorias acima será considerado “caso omissor”, de acordo com a Resolução nº 02/2004, e será analisado conforme metodologia determinada pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Entre as ferramentas de cálculo de preços-teto de produtos classificados nas categorias I, II, V e de alguns Casos Omissos, destacam-se o referenciamento de preços externos permitidos em outros países e o custo de tratamento de terapias equivalentes. Nesses termos, o preço-teto não pode ser superior ao preço permitido nos países que compõem a cesta prevista na Resolução CMED nº 02/2004, nem ao custo de tratamento de outro medicamento equivalente ou à soma de monodrogas (no caso de novas associações).

Já os preços-teto de produtos classificados em categorias que não dependem de referenciamento externo são obtidos por meio de comparação com o mercado interno brasileiro.

Um dos pontos mais estratégicos da regulação é a publicação com periodicidade mensal, por parte da CMED, das listas de preços-teto aprovados, que contemplam o Preço Fábrica (PF), o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O PF refere-se ao preço máximo que as empresas detentoras de registro de medicamentos e distribuidoras podem praticar, ao passo que o PMC é o preço máximo permitido para venda ao consumidor por drogarias e farmácias. O PMVG, por sua vez, é o teto de preço para venda dos medicamentos destinados aos entes da Administração Pública direta ou indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e é encontrado a partir da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), em uma lista específica de medicamentos, ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial.

Sendo assim, é responsabilidade da empresa observar os preços publicados pela CMED e também publicar, em revistas especializadas, os preços máximos permitidos. Frise-se que essas listas de preço também servem de guia para os consumidores de medicamentos, que podem denunciar facilmente infrações cometidas pelas empresas, por meio do envio de comprovantes fiscais ou de documentos que comprovem a oferta.

Portanto, conclui-se que a análise de preços de medicamentos pela CMED, com base na Resolução CMED nº 02/2004, é definida de acordo com o tipo de medicamento, ganho terapêutico e existência ou não de produto idêntico comercializado no país. Para realizar a definição de preço, a equipe técnica da CMED avalia os estudos clínicos disponíveis e verifica se o medicamento pleiteado tem ganho terapêutico frente à terapia existente, ou seja, se o medicamento pleiteado já existe no mercado, não é necessário realizar a análise de evidências científicas e o preço é baseado em critérios como, a média aritmética das apresentações existentes com igual concentração e forma farmacêutica e outros parâmetros definidos nos artigos 7º a 11 da Resolução CMED nº 02/2004.

2.3. Dos medicamentos radiofármacos.

Conforme o artigo 3º, inciso XV, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 738, de 28 de julho de 2022, os radiofármacos são classificados como medicamentos. Portanto, estão sujeitos às diretrizes da Lei nº 10.742/2003, que regula a atuação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) no mercado farmacêutico, bem como às disposições da Resolução CMED nº 2/2004. Entretanto, conforme será explicitado adiante, a aplicação dessa norma aos radiofármacos

enfrenta limitações, devido à ausência de critérios específicos que atendam as particularidades desses produtos.

O mercado de radiofármacos apresenta características peculiares que o distingue de outros segmentos de medicamentos. Trata-se de um setor altamente especializado, cujos produtos são destinados, majoritariamente, a diagnósticos e tratamentos de alta complexidade em áreas como oncologia, cardiologia e neurologia. Além disso, a cadeia produtiva dos radiofármacos enfrenta desafios logísticos e tecnológicos únicos, como a necessidade de produção em instalações altamente controladas, a distribuição em prazos extremamente curtos devido à curta meia-vida dos isótopos radioativos e a conformidade com rigorosos requisitos regulatórios. Assim, embora os radiofármacos sejam classificados como medicamentos, sua regulação econômica pode ser influenciada por essas especificidades, resultando em um mercado heterogêneo quanto à fixação e ajuste de preços.

Tais características, aliadas às particularidades da cadeia produtiva dos radiofármacos, que requerem a distribuição em prazos extremamente curtos devido à curta meia-vida dos isótopos radioativos, dificulta a aplicação dos critérios previstos na Resolução CMED nº 02/2004. Importante ressaltar que, embora a CMED não considere custos de produção na precificação de medicamentos, é preciso parcimônia ao se tentar precificar produtos com tecnologias e cadeias produtivas tão diferentes em relação ao restante do mercado de medicamentos. Deve-se considerar que se trata de mercado estratégico para desenvolvimento da indústria nacional e para abastecimento do sistema de saúde. Assim, para os medicamentos radiofármacos destinados a diagnóstico, destaca-se a ausência de critérios de precificação aplicáveis aos casos concretos.

Importante destacar que o atual mercado de radiofármacos é diferente daquele existente quando a principal norma de precificação da CMED foi publicada no ano de 2004. Em 26 de janeiro de 2022, o Congresso Nacional promulgou a Emenda Constitucional (EC) 118, que quebrou o monopólio do poder público e permitiu a fabricação, pela iniciativa privada, de todos os tipos de radioisótopos de uso médico. Os DIP protocolados antes dessa data estavam inseridos em um contexto no qual não havia a participação da iniciativa privada. Eram produzidos por entidades públicas, as quais operam suas atividades baseadas na necessidade de atendimento ao serviço público, não necessariamente visando lucro.

Considerando o contexto de quebra de monopólio, a CMED incluiu a precificação de radiofármacos na lista de Temas Regulatórios do Planejamento Estratégico da CMED, conforme pode ser verificado em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/Regulacao>.

2.4. Da resposta ao item 4 do Requerimento de Informação nº 6.240/2025.

A principal Resolução de precificação de medicamentos data de 2004, quando o mercado de radiofármacos estava sujeito ao monopólio estatal. O monopólio foi quebrado em 2022, por meio da Emenda Constitucional (EC) 118, permitindo a participação do setor privado na produção e comercialização de radioisótopos de uso médico.

Diante da nova configuração de mercado resultante da quebra do monopólio, bem como das características dos radiofármacos de diagnóstico, a CMED incluiu a precificação desses produtos como Tema Regulatório do seu Planejamento Estratégico. Assim, já existe Grupo de Trabalho instituído e encabeçado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, do Ministério da Saúde debruçado na matéria de precificação de radiofármacos.

Visando revisar a regulamentação vigente, fora aberta CONSULTA PÚBLICA Nº 1.330, DE 29 DE ABRIL DE 2025 que durou prazo de 60 dias, de 12/5/2025 a 10/7/2025, para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Consulta Pública para revisar a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, que dispõe sobre os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e sobre o procedimento para a apresentação de Documento Informativo de Preços.

O objetivo é promover discussões técnicas com vistas ao desenvolvimento de metodologia para a precificação de medicamentos radiofármacos, seguindo as diretrizes de melhoria da qualidade e maior segurança jurídica regulatória. A iniciativa busca uma solução aderente às boas práticas regulatórias e às previsões da Lei 10.742/2003, a fim de promover maior acesso da população a medicamentos inovadores e o desenvolvimento setorial, conciliando interesses das empresas e dos cidadãos e gerando investimentos ao país. A lista de Temas Regulatórios do Planejamento Estratégico da CMED pode ser verificada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/Regulacao>.

A minuta da consulta pública inclui outros avanços para a precificação de medicamentos no Brasil, como atualização da cesta de países para o referenciamento externo de preços, definição clara dos ritos processuais, incorporação de regras atualmente previstas em comunicados, inclusão de definições aplicáveis à resolução, regramento para aplicação de preços provisórios, assim como outros aspectos para aprimoramento da regulação do mercado farmacêutico nacional.

As contribuições estão sendo processadas e analisadas pelo respectivo Grupo de Trabalho, e serão oportunamente apreciadas pelo Comitê Técnico Executivo - CTE para prosseguimento ordinário do processo revisional da norma,

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, considerando as competências legais da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, foi respondido o item n. 4 do Requerimento de Informação nº 6.240/2025.

Ademais a SCMED desempenha suas funções com base nas demandas e nas informações apresentadas pelas empresas detentoras de registro dos produtos, de modo que a definição de preços-teto está condicionada à submissão de pedidos de preços iniciais ou de reajustes, conforme estabelecem as diretrizes normativas vigentes.

No entanto, a ausência de critérios específicos para precificação de medicamentos radiofármacos na Resolução nº 2/2004 representa um desafio para a análise uniforme dos casos, podendo gerar incertezas tanto para o setor regulado quanto para os consumidores. Essa aparente lacuna regulatória dificulta a previsibilidade e a harmonização no mercado, o que pode resultar em práticas de reajustes elevados ou em problemas de abastecimento.

Esta Secretaria se mantém à disposição para eventuais esclarecimentos.



Documento assinado eletronicamente por **Mateus Amancio Vitorino de Paulo, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 30/09/2025, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3850947** e o código CRC **F047E6F5**.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 397

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Datado eletronicamente

Senhor Ministro,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTORIA
Requerimento de Informação nº 5.444/2025	Dep. Mário Heringer
Requerimento de Informação nº 5.605/2025	Dep. Capitão Alden
Requerimento de Informação nº 5.668/2025	Dep. Marcos Pollon
Requerimento de Informação nº 5.691/2025	Dep. Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.692/2025	Dep. Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.693/2025	Dep. Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.694/2025	Dep. Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.695/2025	Dep. Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.696/2025	Dep. Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.697/2025	Dep. Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.698/2025	Dep. Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.699/2025	Dep. Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.700/2025	Dep. Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.701/2025	Dep. Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.702/2025	Dep. Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.703/2025	Dep. Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.704/2025	Dep. Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.705/2025	Dep. Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.923/2025	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 5.928/2025	Dep. Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 5.929/2025	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 5.930/2025	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 5.970/2025	Dep. Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 5.980/2025	Dep. Dorinaldo Malafaia e outros

NOTA – Na existência de requerimentos de diferentes autorias, deve ser encaminhado um ofício de resposta para cada autor/a da proposição.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 397

Requerimento de Informação nº 5.986/2025	Dep. Hildo Rocha
Requerimento de Informação nº 6.189/2025	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 6.191/2025	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 6.197/2025	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 6.217/2025	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 6.240/2025	Dep. Ricardo Abrão
Requerimento de Informação nº 6.257/2025	Dep. Felipe Carreras
Requerimento de Informação nº 6.295/2025	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 6.325/2025	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 6.329/2025	Dep. Alex Manente
Requerimento de Informação nº 6.330/2025	Dep. Marcos Pollon
Requerimento de Informação nº 6.335/2025	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 6.345/2025	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 6.364/2025	Dep. Hugo Leal
Requerimento de Informação nº 6.389/2025	Dep. Neto Carletto
Requerimento de Informação nº 6.393/2025	Dep. Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 6.406/2025	Dep. Fernanda Melchionna
Requerimento de Informação nº 6.407/2025	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 6.409/2025	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 6.412/2025	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 6.413/2025	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 6.417/2025	Dep. Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 6.422/2025	Dep. Célio Silveira

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

NOTA – Na existência de requerimentos de diferentes autorias, deve ser encaminhado um ofício de resposta para cada autor/a da proposição.





REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE
(Do Sr. Ricardo Abrão)

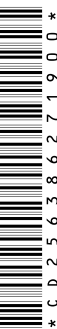
DE 2025

Requer informações ao Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, acerca dos aspectos técnicos, regulatórios, financeiros e gerenciais relativos à medicina nuclear e à produção, registro, distribuição e utilização de radiofármacos no Brasil.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal e arts. 115, I, e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), solicito a V. Exa. que seja encaminhado o presente requerimento de informação ao Exmo. Sr. Ministro da Saúde junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, acerca dos aspectos técnicos, regulatórios, financeiros e gerenciais relativos à medicina nuclear e à produção, registro, distribuição e utilização de radiofármacos no Brasil, com as seguintes informações:

1. Qual o número de registros ativos de radiofármacos atualmente autorizados pela ANVISA, discriminando por tipo de produto, finalidade terapêutica ou diagnóstica, e empresa detentora do registro?
2. Quais são os critérios técnicos e regulatórios atualmente aplicados pela ANVISA para concessão, renovação ou indeferimento de registros de radiofármacos no Brasil?
3. Quantos pedidos de registro, renovação ou autorização de radiofármacos se encontram pendentes de análise na ANVISA, informando a data do protocolo e o prazo médio de tramitação?
4. Quais ações têm sido adotadas pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA para estimular a concorrência no setor de radiofármacos, assegurando preços justos e ampla disponibilidade à população?
5. Há estudos ou grupos de trabalho em andamento para revisar a regulamentação vigente, com vistas a reduzir barreiras à entrada de novos concorrentes e fomentar a produção nacional de





radiofármacos?

6. Quais medidas estão sendo implementadas para garantir o fornecimento adequado e contínuo de radiofármacos nas regiões Norte e Nordeste, onde o acesso a esses insumos é notoriamente mais limitado?

JUSTIFICATIVA

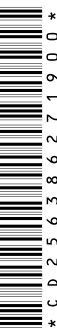
A medicina nuclear constitui área estratégica da saúde, atuando no diagnóstico e no tratamento de doenças graves como câncer, doenças cardiovasculares e neurológicas, por meio da utilização de radiofármacos em exames e terapias de alta precisão, a exemplo do PET-CT e da cintilografia. Trata-se de setor de alta complexidade tecnológica, cuja regulação, produção e distribuição impactam diretamente a qualidade de vida da população brasileira.

Com a quebra do monopólio constitucional da produção de radiofármacos, promovida pela Emenda Constitucional nº 49/2006, esperava-se a abertura do mercado, a entrada de novos concorrentes e a consequente redução de preços, ampliando o acesso da população aos procedimentos da medicina nuclear. Entretanto, quase duas décadas depois, verifica-se que o monopólio estatal foi substituído por um oligopólio privado, concentrado em poucas empresas, o que tem elevado custos e restringido a oferta.

Segundo a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN, 2023), o Brasil dispõe de pouco mais de 450 câmaras gama e cerca de 150 equipamentos de PET-CT, número insuficiente para atender a demanda nacional. O problema se agrava nas regiões Norte e Nordeste, onde a oferta de serviços é escassa e a logística de transporte de radiofármacos — insumos de vida útil extremamente curta — é um obstáculo adicional.

Dados da Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA, 2022) mostram que países vizinhos, como Argentina e Chile, apresentam índices de acesso a exames de medicina nuclear superiores aos do Brasil, mesmo com populações menores. Isso evidencia a defasagem nacional e reforça a necessidade de revisão da regulação vigente, que, em vez de ampliar a concorrência, tem funcionado como barreira à entrada de novos fornecedores.

O impacto econômico também é expressivo: a elevação contínua dos





CÂMARA DOS DEPUTADOS

preços dos radiofármacos limita o acesso de pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) e da rede privada, comprometendo tanto a universalidade do atendimento quanto a sustentabilidade orçamentária. Além disso, a estagnação do setor afeta negativamente a pesquisa científica e a inovação tecnológica, áreas cruciais para o desenvolvimento nacional.

Diante desse cenário, torna-se imprescindível que esta Casa Legislativa obtenha informações detalhadas, técnicas, financeiras e gerenciais do Ministério da Saúde e da ANVISA sobre a regulação, os processos de registro, a utilização dos recursos públicos e os mecanismos de controle do setor. Somente com transparência será possível propor medidas legislativas e regulatórias que assegurem preços justos, maior concorrência e ampliação do acesso da população à medicina nuclear.

Portanto, este Requerimento de Informação está plenamente justificado como instrumento de fiscalização parlamentar, em defesa do direito fundamental à saúde (art. 6º e art. 196 da Constituição Federal) e da responsabilidade na aplicação dos recursos públicos.

Sala das Sessões, de Setembro de 2025.

RICARDO ABRÃO
Deputado Federal
União-RJ

