CÂMARA DOS DEPUTADOS

DEPARTAMENTO DE TAQUIGRAFIA, REVISÃO E REDAÇÃO

3 ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA 57 ª LEGISLATURA

Comissão de Saúde
(AUDIÊNCIA PÚBLICA EXTRAORDINÁRIA (SEMIPRESENCIAL))

Em 16 de setembro de 2025
(terça-feira)

Às 10 horas

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - Declaro aberta a presente reunião e informo aos Srs. Parlamentares que esta reunião está sendo transmitida ao vivo pelo canal da Câmara dos Deputados no YouTube, para ampliar a participação social por meio da interação digital.

Esclareço que, salvo manifestação explícita em contrário, a participação dos palestrantes na Mesa de apresentação e debates deixa subentendida a autorização de publicação, por qualquer meio e em qualquer formato, inclusive mediante transmissão ao vivo ou gravada, pela Internet e meios de comunicação desta Casa, e por tempo indeterminado, dos pronunciamentos e imagens pertinentes à participação na audiência pública realizada nesta data, segundo o art. 5º da Constituição Federal de 1988 e da Lei nº 9.610, de 1998.

O registro de presença do Parlamentar se dará tanto pela aposição da sua digital nos coletores existentes no plenário quanto pelo uso da palavra na plataforma de videoconferência. As inscrições para uso da palavra serão feitas por meio do *menu* Reações, no aplicativo Zoom, ou pelo aplicativo Infoleg, ou por solicitação verbal do Parlamentar.

Aproveito para registrar a presença do Deputado Ricardo Abrão. É um prazer tê-lo aqui. Assim que os convidados concluírem as falas, eu passo a palavra para V.Exa.

Esta reunião de audiência pública foi convocada nos termos do Requerimento nº 17, de 2025, da Comissão de Saúde, de minha autoria — Deputada Adriana Ventura —, aditado pelo Requerimento nº 55, de 2025, do Deputado Dr. Frederico, e pelo Requerimento nº 217, de 2025, também de minha autoria, para debater a regulação da medicina nuclear do Brasil.

A participação popular nesta reunião poderá ocorrer por meio da ferramenta Debate Interativo, disponível no *link* do evento, na página da Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados, na Internet. As perguntas mais votadas e mais relevantes poderão ser selecionadas para serem respondidas pelos expositores.

Eu gostaria de iniciar agradecendo a iniciativa às várias pessoas que me procuraram, entre elas a Profa. Amanda Flávio de Oliveira, que foi ao meu gabinete, juntamente com outras pessoas. Como não quero me esquecer de ninguém, eu vou, por meio da Profa. Amanda, agradecer a todos pela iniciativa do bom debate, por trazerem a nós os questionamentos, porque, afinal de contas, nós aprovamos duas emendas constitucionais sobre este tema, a última delas em 2022. Eu estava na Comissão nessa época e vi um debate acalorado, com brigas que não estavam de acordo com a evolução do País. Saímos de uma quebra de monopólio estatal para outro tipo de monopólio sobre o qual precisamos conversar, para saber por que, depois de 3 anos, isso não avança.

Dentro das linhas de saúde, inclusive do SUS, tendo os pacientes no centro, para se dar acesso a diagnóstico preciso, estamos falando de exames como cintilografia e PET Scan, que são necessários para o diagnóstico, mas, logicamente, com redução de custos e ampliação de oferta, para melhoraria do acesso.

Então, o objetivo desta audiência é fazer o bom debate. Naturalmente, posições divergentes são muito bem-vindas para que avancemos neste tema. Não é possível continuarmos por mais 3 anos sem o devido avanço neste tema.

Eu tenho recebido também muitas reclamações a respeito de inúmeras barreiras de entrada nesse mercado, com empresas e pessoas sendo realmente impedidas de fazer os devidos investimentos. Tenho o dado de que a Argentina, país ao lado do nosso, realiza três vezes mais exames de medicina nuclear *per capita* do que o Brasil. Então, eu acho que, realmente, o debate precisa avançar, ainda mais porque que a nossa população está envelhecendo.

Agradeço também à Frente Parlamentar Mista pelo Livre Mercado, que fez uma intermediação e nos ajudou para que esta reunião pudesse acontecer.

Feitos os agradecimentos, eu anuncio a presença dos seguintes convidados, aos quais desde já agradeço: Sra. Elba Cristina Sá de Camargo Etchebehere, Presidente da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear e Imagem Molecular; Sra. Amanda Flávio de Oliveira, professora de Direito Regulatório; Sr. Davi Chaves, representante do Instituto Livre Mercado; Sr. Marcos Villela Pedras Polonia, Presidente da Associação Nacional de Empresas de Medicina Nuclear; e Sr. Ravvi Augusto de Abreu Coutinho Madruga, Coordenador-Geral de Promoção da Concorrência, da Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda.

Anuncio a participação virtual da Sra. Cibele Alves de Carvalho, representante do Conselho Federal de Medicina; e da Sra. Elaine Bortoleti de Araújo, Coordenadora de Radiofarmácia do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares — Ipen. É um prazer ter vocês conosco, ainda que virtualmente.

Comunico aos senhores membros desta Comissão que o tempo destinado ao convidado para fazer sua exposição será de 8 minutos, prorrogáveis a juízo desta Presidência, não podendo ser aparteados. Os senhores serão avisados quando o tempo de 8 minutos se esgotar. Se precisarem de um minuto mais para a conclusão, eu vou cedê-lo, sem problemas.

Os Deputados inscritos para interpelar os convidados poderão fazê-lo estritamente sobre o assunto da exposição, pelo prazo de 3 minutos, tendo o interpelado igual tempo para responder, facultadas a réplica e a tréplica pelo mesmo prazo, não sendo permitido ao orador interpelar quaisquer dos presentes.

Convido os palestrantes que estiverem presentes a tomarem assento aqui à mesa.

Dando início às exposições, tem a palavra, por até 8 minutos, a Sra. Elba Cristina Sá de Camargo Etchebehere, Presidente da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear e Imagem Molecular — SBMN.

A SRA. ELBA CRISTINA SÁ DE CAMARGO ETCHEBEHERE - Bom dia.

Inicialmente, eu gostaria de agradecer à Deputada Adriana Ventura e também ao Deputado Dr. Frederico a oportunidade de falar nesta audiência pública sobre a regulação da medicina nuclear no Brasil.

Eu sou a Dra. Elba Etchebehere, Presidente da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear e Imagem Molecular, e vou dar um rápido panorama da nossa sociedade.

(Segue-se exibição de imagens.)

A Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear e Imagem Molecular tem 104 anos — o aniversário dela foi ontem, inclusive. E o nosso objetivo é integrar o progresso da medicina nuclear no Brasil em prol dos pacientes. A sociedade é composta não só de médicos nucleares, mas também de radiofarmacêuticos, físicos médicos, biomédicos, enfim, é uma sociedade que integra muitas áreas.

A medicina nuclear está crescendo a uma taxa de 11% ao ano. Trata-se, portanto, de um crescimento exponencial, tanto em diagnóstico quanto em terapia, que é o que a medicina nuclear faz. E por que esse crescimento existe? Porque está havendo aumento da prevalência de doenças oncológicas, cardiovasculares e infecciosas. Assim, nós precisamos de métodos precisos de diagnóstico, que é o que a medicina nuclear oferece, e de tratamentos eficientes, com menos efeitos colaterais.

Nós tratamos tanto doenças benignas quanto malignas, como câncer de tireoide, câncer de próstata, tumores infantis, etc. Todas as iniciativas são sempre favoráveis para melhorar o acesso à medicina nuclear no mundo.

Vamos ver o cenário da medicina nuclear no Brasil. Hoje, quando a gente compara o número de procedimentos de medicina nuclear por ano no nosso País com o de países vizinhos, como Argentina e Chile, e também com países desenvolvidos, nós percebemos que estamos fazendo muito pouco, menos de um terço do que eles fazem. Isso significa que estamos estagnados.

O radiofármaco é o elemento que nós usamos na medicina nuclear. Sem radiofármaco, não existe medicina nuclear. Ele é radioativo, é considerado um medicamento e é perecível. Ele não fica em prateleiras, não se compra em farmácia. É necessário prepará-lo e injetá-lo, porque ele decai e some rapidamente.

A medicina nuclear é uma especialidade médica regulada e fiscalizada pelo maior número de setores e órgãos regulatórios entre todas as especialidades médicas. Se vocês olharem aqui, verão que tudo o que está em vermelho é radioativo e regulado por esses órgãos aqui apontados. Por ser um medicamento, também é supervisionada por Ministério da Saúde, Anvisa, órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, etc. Então, vejam que essa situação resulta em um custo muito elevado, dificultando e, muitas vezes, impedindo o acesso da população, principalmente a mais vulnerável, aos procedimentos.

A medicina nuclear também é a especialidade médica mais dolarizada. Todos os insumos e todos os equipamentos — todos! — são importados. Por isso, o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares — Ipen é extremamente importante para a medicina nuclear brasileira, pois 85% dos procedimentos utilizam produtos do Ipen, totalizando 2 milhões de procedimentos por ano — obviamente, deveríamos estar realizando 6 milhões de procedimentos, e não apenas 2 milhões. Além disso, ele fornece alguns materiais exclusivos, como o gerador de tecnécio, utilizado em procedimentos de cintilografia; o iodo, para câncer de tireoide; e o octreotato, para tumores neuroendócrinos. Isso é extremamente importante.

O Ipen produzia *kits* liofilizados, que foram comercializados no Brasil por mais de 50 anos, sem nenhum registro de evento. Eram muito benéficos para a população, porque eram distribuídos em larga escala em todo o País, a um custo muito baixo, uma vez que o Ipen conta com subsídios do Governo. A imposição de normas regulatórias acabou retirando vários *kits* de radiofármacos do mercado, e o Ipen parou de entregar tudo isso à população brasileira.

Então, é importante vocês entenderem que o radiofármaco é muito diferente de qualquer droga clássica. O radiofármaco não tem efeito farmacológico. Nós usamos iodo radioativo. Algumas pessoas dizem: *"Ah, eu sou alérgico a iodo!"* Nós dizemos*: "Tudo bem. Você pode ser alérgico a iodo, mas você não come sal de cozinha e não tem alergia a sal de cozinha"*. Por quê? Porque a concentração de iodo é ínfima. Então, tudo é muito raro, não há efeito grave, evento sério.

Em medicina, pensamos assim: *"Se o benefício supera o risco, está justificado"*. Vou fazer um paralelo para vocês entenderem o que estou dizendo.

O Tylenol é um medicamento que está na prateleira das farmácias. Se vocês estão com dor, compram um Tylenol e tomam essa medicação, certo? Porém, o Tylenol é a segunda causa mais comum de transplante de fígado no mundo e responsável por quinhentas mortes por ano nos Estados Unidos. Essas mortes são por causa do uso de Tylenol. Mas, em metade dos casos de *overdose*, as pessoas não tinham a intenção de fazer isso. Se a pessoa sente dor, toma um comprimido, depois outro. No caso do Tylenol, o benefício supera o risco. Então, a pessoa compra o remédio.

Voltando à situação regulatória, o que acontece? Vou dar um exemplo aqui do que aconteceu em relação aos *kits* liofilizados. A hemofilia é uma doença rara. Eu friso a palavra "rara", porque, se a doença é rara, nenhuma indústria quer investir nisso. A doença é rara e acomete meninos. Ela faz sangrarem as articulações, a pele, os músculos, o cérebro, tudo. Então, pode haver desde um hematoma pequeno, ou um verdadeiro estrago no braço de uma criancinha ao se tentar o acesso e se pegar uma veia, ou um sangramento no joelho.

Alguém aqui já teve dor no joelho? Eu tenho certeza de que ele não estava do tamanho desse que vemos na imagem, e ainda assim doía. Vocês conseguem imaginar a dor que essa pessoa estava sentindo?

Em medicina nuclear, durante anos, usamos a sinovectomia radioisotópica, um procedimento no qual se injeta o radiofármaco na articulação, o sangramento para, e a pessoa volta à atividade normal, isto é, volta a ser produtiva para a sociedade. Isso não mais é feito, parou, mesmo com o Brasil sendo protagonista nesse procedimento. Essas publicações nacionais mostram isso.

Então, nós mostramos segurança, eficácia, estudo randomizado, e hoje vemos uma criancinha no ambulatório de hemofilia dizer: *"Por favor, mamãe, corte minha perninha"*. Ela diz isso por causa da dor.

O Ipen não produz mais esse radiofármaco, e a população não tem mais acesso a ele. Os produtores nacionais entraram no mercado, mas o custo é muito alto, porque a produção não é subsidiada. Então, não existe a possibilidade de se melhorar o acesso.

A gente poderia, por exemplo, marcar o procedimento em um serviço de medicina nuclear, mas a regulação impede que isso seja feito assim. Então, a população está cada vez menos assistida.

Esse paciente tinha câncer de próstata e já havia feito vários tratamentos. Isso é de 2016 — eu quero frisar o ano 2016. Ele tinha dinheiro, mas não tinha acesso ao radiofármaco em 2016, só no mercado internacional. Eu o mandei para a Heidelberg, onde ele recebeu quatro doses de PSMA Actínio. Esse paciente está sem a doença desde 2017. Ele ficou livre da doença. E nós não temos acesso a esse radiofármaco.

O PSMA Actínio é perecível. Ele tem que ser preparado no serviço de medicina nuclear, não dá para vir de avião. A ligação se desfaz. Então, vejam o problema. Há desconhecimento técnico sobre a medicina nuclear, o arcabouço regulatório não está alinhado com a nossa realidade, faltam radiofármacos, e isso causa redução do número de procedimentos de medicina nuclear no País.

Ocorre que, se se reduzir o número de procedimentos, reduz-se o número de serviços de medicina nuclear. Se se reduz o número de serviços, reduz-se mais ainda o número de procedimentos, porque o médico clínico não confia... Ele vai ter de buscar uma alternativa, que não é a melhor, para fazer isso aqui. Quando ele busca uma alternativa, e ela não é eficiente, ele tem que buscar outra, depois mais uma, e isso onera o sistema de saúde.

Outra coisa: se você faz errado, você ensina errado. Então, você não está ensinando só medicina nuclear de maneira errada para o médico nuclear, você está ensinando medicina nuclear de maneira errada para todo mundo, para todos os médicos. Qual é a indústria nacional ou internacional que vai querer investir num país que tem essa situação?

Portanto, os pacientes estão sem acesso a isso e, obviamente, a gente precisaria acelerar esse avanço, incluir conversas técnicas, mas, principalmente, criar regras específicas para os radiofármacos.

O que eu queria dizer é que a integração é muito importante.

Muito obrigada pela atenção. *(Palmas.)*

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - Muito obrigada, Dra. Elba, pela apresentação bem esclarecedora. Muito boa essa explicação prévia que a senhora deu para todos. Eu acho que foi muito boa.

Eu chamo agora a Sra. Amanda Flávio de Oliveira, professora de Direito Regulatório, para a sua apresentação.

A SRA. AMANDA FLÁVIO DE OLIVEIRA - Bom dia a todos.

Primeiramente, eu queria agradecer e elogiar a sensibilizadíssima Deputada Adriana Ventura, que, desde o começo, se sensibilizou com esta agenda. Esta é uma agenda que realmente a mim me comove. A Deputada foi, desde o primeiro momento, uma grande interlocutora da medicina nuclear. Então, eu agradeço muitíssimo a ela por isso e por todo o resto, porque é assim que a gente vai conseguir avançar. Muito obrigada mesmo.

(Segue-se exibição de imagens.)

Qual é o problema da medicina nuclear? A Dra. Elba foi muito direta. Na verdade, a medicina nuclear no Brasil está estagnada, e isso diz respeito a doenças graves. Com isso, a gente perde em precisão de diagnósticos, em qualidade de tratamento e em bem-estar. Então, nós estamos em crise.

Mas como é que podemos estar em crise, Deputada, se a senhora mesma votou uma emenda complementar cujo objetivo era, exatamente, fazer com que nós abríssemos o mercado? Lá atrás, Deputada — a senhora se lembra bem disso —, nós tínhamos, na Constituição de 1988, um monopólio público. Mas a ideia desta Casa recentemente, corretíssima, foi a seguinte: precisamos abrir esse mercado, porque monopólio público nunca deu certo para nada. A gente precisa ter competitividade. Foi por isso que houve duas emendas complementares no sentido de acabar com esse monopólio, de abrir o setor para a concorrência, de permitir que as empresas entrassem nesse mercado. E a Deputada Adriana foi, inclusive, uma das protagonistas desse processo, sobretudo na emenda de 2022.

No entanto, Deputada, nem a senhora, nem os pacientes, nem nós contávamos com o fato de que as agências reguladoras errariam tanto. Por quê? Porque, a partir do momento em que a gente passa de um sistema público para um sistema privado, o que acontece é que a gente passa a submeter o setor à regulação. E, prioritariamente, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Anvisa a responsável pela regulação da medicina nuclear, mas não é apenas ela. Além dela, são responsáveis a Comissão Nacional de Energia Nuclear — CNEN, a Agência Nacional de Aviação Civil — Anac, por causa do transporte dos radiofármacos, o Ministério do Trabalho e uma série de outras entidades.

No entanto, o que cada uma dessas entidades não pode fazer, e elas vêm fazendo, é fechar o mercado. Por quê? Porque a intenção desta Casa, a Casa que representa a vontade popular, era abrir o mercado. Se a Anvisa vai regular por dever constitucional dela, está tudo certo. Ninguém aqui está questionando isso. Ninguém está mandando explodir agência reguladora não, Deputada. Tudo o que a gente quer é que elas façam o que lhes compete. E o que compete a elas? Trabalhar para permitir a competitividade, permitir a entrada de novas empresas no setor.

Daqui a pouco vai falar o representante de um órgão importantíssimo da estrutura federal, Deputada, o Ministério da Fazenda, que se ocupa exatamente de se certificar de que a competição está assegurada. Mas não é isso que temos visto. Não é isso que está acontecendo.

Na verdade, do ponto de vista da Anvisa, por exemplo, tudo o que a gente vê é uma sequência de RDCs elaboradas sem análise de impacto regulatório, o que a lei manda que seja feito, e sem análise de resultado regulatório, e a lei também manda que isso seja feito. Essa situação gera desabastecimento, a ponto — veja que coisa, Deputada! — de a própria Anvisa criar medidas paliativas, porque ela reconhece que não está dando certo. Porém, as medidas paliativas têm prazo, são temporárias. Elas vão vencendo, e a agência a vai reeditando as medidas, reconhecendo e passando o recibo absoluto da inadequação da situação.

Da mesma forma, da parte da CNEN, o que a gente está vendo é que os repasses orçamentários ao Ipen, que não foi desfeito com a abertura do mercado e continua sendo um agente de mercado, continua vivo — está agonizante, mas vivo —, estão sendo sistematicamente reduzidos, e injustificadamente. Isso já está sob atenção do Ministério Público, inclusive.

Além disso, a CNEN passa a fazer fiscalizações abusivas. Eu acompanhei um caso, Deputada. O Dr. Mendonça, que está aqui, foi que me trouxe este caso para conversarmos. O que aconteceu numa cidadezinha do interior do Ceará? A CNEN resolveu ir lá de repente e, com uma fiscalização absolutamente à margem da lei, fechou um serviço com uma alegação que não tem cabimento. E o serviço, que era filantrópico, foi fechado. O Dr. Mendonça marcou uma reunião, e lá estava a irmãzinha responsável pelo setor. O advogado dela disse: *"Agora, o que eu faço?"* Foi uma fiscalização abusiva, e a Lei da Liberdade Econômica veda fiscalizações abusivas.

Do ponto de vista da Anac, a gente tem regramentos que causam distorções absurdas e que impedem, por exemplo, o transporte de radiofármacos em tempo necessário para regiões, por exemplo, onde estão os serviços do Dr. Mendonça. 6

Ele não consegue mais ter acesso a radiofármacos, Deputada, a não ser com base em medida liminar. Ele vai atrás do Ministério Público e diz: *"Veja aqui a situação. As empresas não estão mais trazendo para mim o radiofármaco, e eu não tenho o que fazer. Mas tenho um serviço aqui"*. Vai ao Ministério Público, consegue uma liminar. Ele está atuando com base em liminar. Por quê? Regramentos excessivos da Anac.

Eu vou contar uma coisa curiosa. A gente teve uma reunião com a Anac, que sistemática e peremptoriamente se recusou a conversar conosco. Disse que não tinha o que mudar, que a regulação estava correta, que era aquilo mesmo. Não houve análise de impacto regulatório, não houve análise de resultado regulatório. Então, pelo menos do ponto de vista legal, é questionável se ela... Nem estou cuidando aqui da materialidade.

Os efeitos, então, são dramáticos. Em alguns casos, monopólios públicos estão sendo substituídos pelo monopólio privado. Além disso, os preços são elevados, há redução de ofertas, suspensão de produção de radiofármacos sem interesse comercial, fiscalização abusiva e fechamento ao diálogo.

Pois bem, o que o setor tem feito? Eu conheço de perto o que a Anaemn vem fazendo. E o que a Anaemn vem fazendo? A Anaemn vem fazendo o que a lei permite. Há processos em andamento em diversos Ministérios, em órgãos do Ministério Público Federal, na Secretaria de Reformas Econômicas, do Ministério da Fazenda, no Tribunal de Contas da União, todos apontando ilegalidades e irregularidades e produzindo informação.

A gente produziu um *e-book* em que toda essa trajetória é contada. Todos esses processos estão em tramitação, alguns mais avançados, outros menos avançados, mas a gente está muito confiante de que haverá soluções definitivas, que é o que o setor precisa. A gente precisa de soluções definitivas para essa situação.

Mas a gente precisa de ajuda, e é por isso que, para nós, é muito rico e muito importante uma abertura ao diálogo, como a que nós recebemos nesta Casa — e a Deputada titulariza isso. Nós temos pacientes do SUS e privados; temos exames importantes; temos postergação de tratamento; temos revolta de pacientes e médicos; temos situações muito graves em curso. Então, nós precisamos de ajuda. Não é apenas uma questão de solidariedade humana, é uma questão de ilegalidade. Abuso de poder regulatório é ilícito. E, pelo menos do ponto de vista da Anaemn, que eu venho acompanhando, há uma luta grande para a gente tentar trazer essa solução.

Enfim, a regulação existe para a população, a serviço dela, para autorizar acesso. Se ela fecha o mercado, é ilícita e precisa ser assim reconhecida. Fazer a sociedade submeter-se a regras supostamente técnicas que a prejudicam é ilegal e moralmente condenável.

É isso.

Muito obrigada por esta oportunidade. *(Palmas.)*

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - Muito obrigada, Profa. Amanda Flávio de Oliveira.

Eu chamo agora o Sr. Davi Chaves, representante do Instituto Livre Mercado, para fazer sua apresentação por até 8 minutos.

O SR. DAVI CHAVES - Bom dia a todos.

Inicialmente, eu gostaria de agradecer à Deputada Adriana Ventura a disponibilidade, em nome do Instituto Livre Mercado, e a todos os Parlamentares presentes, colegas, autoridades.

Este debate é um debate fundamental para a discussão de acesso à saúde no Brasil. O foco do Instituto Livre Mercado, nesta oportunidade, é tratar sobre o descompasso entre a política regulatória adotada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e esta Casa, que aprovou duas emendas constitucionais nos últimos 20 anos com o propósito de abrir o mercado de radiofármacos no Brasil.

(Segue-se exibição de imagens.)

Inicialmente, a gente explica que a regulação é um instrumento que visa garantir segurança e eficiência dentro do mercado, ou seja, a regulação, como foi explicado pela Dra. Amanda, está a serviço da população e das empresas que atuam dentro daquele mercado, para uma atuação eficiente e regular dentro do mercado, e não a serviço de agendas diversas que não sejam a garantia do acesso seguro à saúde no País.

A regulação da Anvisa, atualmente, tem frustrado a política pública de abertura de mercado, que foi defendida e foi aprovada pelas Casas do Legislativo. O nosso diagnóstico, em nome do Instituto Livre Mercado, é que há uma dissonância grave, então, entre a política adotada na Anvisa e as emendas constitucionais aprovadas na Casa. Ao invés de se promover a abertura de mercado, a regulação vem efetivamente fechando o mercado, limitando o acesso da população a tratamentos essenciais.

De onde partimos? Como explicado anteriormente pela Profa. Amanda, o Brasil, por décadas, operou num regime de monopólio estatal, em que o Ipen centrava a produção de radioisótopos e fornecia também os radiofármacos para o mercado. Era um fornecimento sem grandes e significativas denúncias sobre ineficiência do produto ou risco à população. Pelo contrário, os medicamentos sempre foram seguros. Apesar da previsão constitucional, o monopólio estatal gerava um ambiente com baixa concorrência e com alta dependência de um único agente econômico dentro do mercado.

A partir daí, o Congresso Nacional, em discussão acalorada na Casa, como a Deputada Adriana Ventura já constatou, optou por uma escolha de abertura de mercado. A Emenda Constitucional nº 49, de 2006, inicialmente, abre de forma parcial o mercado, e essa abertura é consolidada pela Emenda Constitucional nº 118, de 2022.

Qual é a mensagem, então, da política pública? A mensagem da política pública é: a expansão da oferta de radiofármacos dentro do mercado, a atração de novos investimentos para que novas empresas entrem no setor e forneçam maior quantidade de produtos, aumentando o serviço à população, e a garantia de segurança e diversidade no abastecimento, haja vista que você está substituindo um cenário em que há apenas um único *player* por um cenário em que diversos *players* estão no mercado fazendo investimentos e fornecendo serviços.

No entanto, a regulação da Anvisa anda na contramão do que define o Congresso Nacional em sua política pública. Houve, inicialmente, um aumento na quantidade de exigências para o registro de radiofármacos, ainda que os produtos já viessem sendo fornecidos no País há décadas, de forma segura. Houve, também, a criação de categorias de registro provisórias e instáveis, para evitar o desabastecimento, que estava sendo gerado justamente pelas novas exigências regulatórias da Anvisa. A permanência no mercado de medicamentos que possuíam registros provisórios dependia da inexistência de outros medicamentos com registro definitivo no mercado.

Então, basicamente, temos um cenário crítico: a indústria nacional não possui escala nem estrutura para atender às exigências impostas pela agência reguladora, o que cria, então, um paradoxo regulatório, que impede a abertura efetiva do mercado no Brasil.

Para agravar todo esse cenário, a regulação vem gerando um efeito contrário aos objetivos da política pública, na medida em que, enquanto se dificultam o acesso a medicamentos e o acesso de empresas ao registro de novos radiofármacos, o Ipen vem tendo dificuldades operacionais. Ele próprio, que já fornecia esses medicamentos havia décadas, não consegue cumprir as exigências da agência reguladora.

Então, havia um monopólio estatal, esse monopólio foi quebrado, a agência reguladora criou novas exigências, e o monopolista público não consegue cumprir as exigências que foram criadas pela agência e tem que interromper o fornecimento de uma série de medicamentos. É um cenário absolutamente irrazoável, do ponto de vista da política definida por este Congresso Nacional!

Além disso, há um impedimento à entrada de novos agentes no mercado e, pelos regimes extraordinários e excepcionais desenvolvidos pela regulação da Anvisa, há, ainda, a consolidação de um monopólio privado ou o encaminhamento para a consolidação de um monopólio privado.

Rememorando, para que fique bem claro para a Casa, é a seguinte a situação: um monopólio estatal é quebrado com o objetivo de aumentar a oferta e aumentar a competição, e, por meio da incidência de mecanismo regulatório, você tem a

criação, agora, de um monopólio privado. Então, está se encaminhando a substituição de um monopólio público por um monopólio privado, o que não condiz com a tese de livre mercado e de livre iniciativa defendida pela Casa na aprovação das emendas constitucionais acerca do tema.

Quais são os impactos concretos dessa medida, que não são meros acidentes, mas resultados de políticas regulatórias desenhadas sem racionalidade econômica e desatentas às condições do mercado e da indústria nacional?

Você tem hoje, no serviço de medicina nuclear, como bem desenhou a Dra. Elba, recorrentes crises de desabastecimento. As clínicas e os hospitais não conseguem ter acesso aos insumos necessários para tratarem os seus pacientes.

Você tem também o cancelamento recorrente de exames e terapias essenciais para o tratamento de doenças absolutamente prementes na sociedade brasileira, como problemas oncológicos, cardiológicos e neurológicos.

Você tem o preço de produtos elevado e a oferta concentrada, limitando o acesso a tratamentos. Diga-se de passagem, enquanto as barreiras à entrada forem tão elevadas pela política regulatória, não há perspectiva de diminuição da concentração de oferta, porque as empresas não vão fazer o investimento necessário para entrar no mercado.

E aí, como consequência, você tem um mercado travado e incapaz de absorver inovações ou novos *players*.

Como bem pontuou a Dra. Amanda, não se trata simplesmente de um problema; trata-se de ilegalidades flagrantes. Em primeiro lugar, a Lei das Agências Reguladoras, aprovada em 2019, define que é obrigatória a análise de impacto regulatório previamente à edição de atos normativos de interesse geral. Atualmente, entretanto, no setor de radiofármacos, apenas uma resolução vigente foi precedida de análise de impacto regulatório, e essa resolução é anterior à abertura de mercado promovida pela Constituição, ou seja, foi realizada em um cenário em que o contexto de mercado era totalmente distinto do atual. A Lei de Liberdade Econômica estabelece normas de proteção à livre iniciativa, à livre concorrência, vedando o abuso de poder regulatório, e a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro determina que as decisões administrativas devem se atentar para as consequências práticas.

Enquanto isso, a agência reguladora, no exercício de sua função, vem apenas se remetendo a legislações internacionais, desconsiderando o contexto industrial brasileiro e o cenário de desabastecimento enfrentado pelo mercado e descumprindo absolutamente as decisões políticas da Casa, como a Emenda Constitucional nº 49, de 2006, e a Emenda Constitucional nº 118, de 2022, aprovadas com a participação excelente da Deputada Adriana Ventura.

É esse o alerta que o Instituto Livre Mercado tem a fazer, ao tempo em que defende que a abertura de mercado no setor de radiofármacos é fundamental para o atendimento à população brasileira. *(Palmas.)*

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - Muito obrigada, Sr. Davi Chaves, pela apresentação.

Eu chamo agora o Sr. Marcos Villela Pedras, Presidente da Associação Nacional das Empresas de Medicina Nuclear.

Seja bem-vindo.

O SR. MARCOS VILLELA PEDRAS POLONIA - Primeiramente, agradeço a todos o espaço, especialmente à Deputada Adriana, que, desde o início, foi muito sensível ao tema e conseguiu trazer a medicina nuclear para esta Casa poder discutir.

Agradeço também ao Deputado Dr. Frederico e ao Deputado Dr. Ricardo Abrão, com quem eu já converso há algum tempo e que é muito atento ao tema — a medicina nuclear não é uma coisa que todo mundo conhece, mas ele foi buscar estudar a respeito do assunto.

(Segue-se exibição de imagens.)

Em alguns eslaides, nós vamos repetir o que já foi comentado, mas vale a pena reforçar.

A Associação Nacional das Empresas de Medicina Nuclear — Anaemn é uma associação que hoje representa 52 instituições no Brasil. Grande parte delas atende ao SUS — isso lá na frente vai ser importante.

Nós listamos algumas dificuldades que temos.

Uma que não foi comentada até agora é a NR 16, que classifica a medicina nuclear, mesmo aquela de uso clínico, como atividade que envolve periculosidade. Isso causa transtorno para a clínica não só por causa do aumento do custo da atividade, mas também por causa da questão logística.

A Abear já comentou que as empresas aéreas não querem transportar material radioativo porque estão sendo processadas em razão de questões trabalhistas relacionadas à periculosidade da atividade de seus funcionários. Apenas porque uma pessoa viu o balde do gerador, sendo que, quando é liberado, ele não emite radiação — a Cnen e o Ipen fazem uma medição e atestam que não há liberação de radiação — ela processa o seu empregado. Essa pessoa não tem nem contato

com o balde, mas o simples fato de ter passado perto dele gera uma dúvida que dá ensejo a uma ação trabalhista. Isso causa um problema grande.

A periculosidade, para as clínicas, gera um custo a mais, porque obriga ao pagamento de 10%, 20% ou 30% do salário-base. E a insalubridade obriga ao pagamento de 20%, 30%, 40% do salário mínimo. Então, isso realmente tem um impacto financeiro importante nas clínicas.

Quanto à questão da disponibilidade, a Anvisa, como já foi dito aqui — e eu vou falar disso um pouco mais para frente —, realmente atrapalhou muito o Ipen.

No que diz respeito à liberdade de mercado, o que nós vivemos hoje é o monopólio estatal no que diz respeito ao gerador e o monopólio privado em relação aos radiofármacos.

Como bem explicou a Dra. Elba, a gente precisa de dois itens para fazer a medicação ou para fazer o exame: o iodo-131 e o lutécio-177. Hoje, só o Ipen produz o iodo-131, o gerador de tecnécio e o lutécio-177. Só que, mesmo esses materiais...

Recentemente, nós sofremos um ataque *hacker* e ficamos 1 mês e meio sem material.

Há uma dependência muito grande do orçamento público, e há a possibilidade de, este ano, ele terminar antes do fim do ano, o que seria um problema enorme — a gente já viveu isso 2 anos atrás.

Por fim, há a dificuldade de recursos humanos. Na página do Ipen, não há notícia de contratação; só aparecem aposentadorias e óbitos. Não há contratação. Então, a gente não consegue repor as pessoas.

A atitude da Anvisa, de que também já se falou aqui, realmente foi muito deletéria para a medicina nuclear. Após a quebra do monopólio e a sequência de mudanças na norma, o Ipen não se adequou, e, depois de 62 anos, teve que parar de vender cinco dos principais *kits* — cinco!

Dra. Adriana, eu sou da Clínica Villela Pedras, do Rio, que tem 71 anos de história e funciona no mesmo lugar, com o mesmo CNPJ. Meu avô foi o primeiro médico nuclear do Brasil. Ele foi o primeiro a receber material do Ipen. Em 60 anos, a gente nunca teve problema — nem eu, nem ninguém que é dono de clínica —, e, por causa da questão regulatória, o Ipen foi proibido de vender esse material.

Ele foi proibido de vender todos os produtos? Não. Todos, não; só os cinco mais vendidos, porque só desses a empresa privada quis o registro. Quanto aos demais, que são pouco vendidos, que são utilizados em exames mais raros, não há problema; esses o Ipen pode continuar fabricando. Isso gerou um monopólio regulatório.

Esse é o *e-book*, que já foi mostrado aqui, feito pelo Dr. Álvaro e pelo Dr. Mendonça. Esse livro, que está disponível de graça, tem quase cem páginas e explica a questão do processo regulatório desde o início.

É uma pena a Anvisa não ter vindo. Ela deveria ter vindo. Já é a segunda vez que ela faz isso, porque ao Congresso de Medicina Nuclear ela também não foi, não sei por quê.

O que a gente defende é exatamente o mesmo defendido pela OMS. Os padrões inadequados têm efeito deletério para os pacientes, é óbvio, mas, ao se criarem normas de cumprimento muito estrito para qualquer tipo de prática, você inibe os estágios iniciais; você dificulta muito. Como você diz "não" dizendo "sim"? *"Você pode fabricar, você pode produzir. Tem que ter BPF, tem que ter não sei o quê, tem que ter isso, tem que atender à norma."* O investimento é tão alto que ninguém tem interesse em fazer isso.

Aqui, eu vou mostrar a vocês o resultado prático da quebra do monopólio estatal. Quando houve esse afunilamento regulatório, o k*it* sestamibi — médico nuclear adora palavra difícil — custava 705 reais. Dois anos e meio depois, custa 1.565 reais. Esse foi um dos *kits* que teve o registro apenas de uma empresa. O *kit* MDP, que é usado para a cintilografia óssea, para ver câncer, foi de 186 reais para 510 reais.

Qual é o impacto disso? Segundo o Ministério da Saúde — a gente esteve lá, pessoalmente, com o então Ministro Queiroga —, 92% dos pacientes do SUS são atendidos em clínicas privadas. Não são atendidos em faculdades públicas, em serviços públicos, mas, por via de credenciamento, em clínicas privadas.

Quando acontece esse tipo de coisa e a tabela SUS está defasada — ela está zerada desde 2009 —, qual é o primeiro convênio que o dono da clínica vai querer cortar? O do SUS. Dos 52 associados da Anaemn, todos os que atendem SUS, do Sul ao Nordeste, estão pensando em cortar o convenio.

Isso foi ruim. Agora vem a pior possibilidade, seguindo a lei. Hoje, a gente compra o gerador de tecnécio-99m, que é a parte radioativa, do Ipen. O custo do gerador, por semana, é de 9.700 reais — isso, para quem compra um por semana. O da empresa privada detentora do registro custa 46 mil reais. Trata-se do mesmo gerador, para a mesma quantidade de exames.

Mas por que o Ipen não foi proibido de fornecer o gerador? Porque a empresa detentora do registro não tem escala para atender o Brasil todo. Se tivesse, ela poderia, dentro da lei, impedir que o Ipen produzisse o gerador, e esse seria o custo.

"Ah, mas outra empresa pode obter o registro também." Pode, mas é tão difícil que, na prática, nenhuma outra empresa nova vai querer obter esse registro.

O impacto da elevação desse custo — de 9 mil reais para 46 mil reais por semana — quebra 80% das clínicas do Brasil hoje.

Então por que a gente não pensa em outra solução? *"Vamos importar, já que está difícil."* Eu tentei importar. Achei o material que eu queria no Uzbequistão. Fui à Cnen, que autorizou a importação. Fui à Anvisa e informei que queria comprar lutécio-177 puro — não é marcado; não é medicamento. O lutécio-177 não trata nada. Como ele é um precursor, o Brasil entende que é medicamento, mas lá fora não se entende assim. Quando eu fui importá-lo, a Anvisa me pediu bula, me pediu trabalho científico. Eu liguei para lá e disse: *"Isso aqui não é remédio. Como eu vou ter bula? Como eu vou ter trabalho científico sobre uma coisa que não é remédio?"* Então, a Anvisa vetou a importação porque eu não tinha bula, porque eu não tinha trabalho científico. E não vou ter, porque isso não trata nada. Mas a Anvisa o considera medicamento, porque é um precursor.

A Dra. Elba já comentou também sobre a Argentina, aqui ao lado. Apesar de toda a crise por que a Argentina passou recentemente, ela realiza cinco vezes mais exames do que o Brasil. Isso é muito impactante — muito impactante!

Como eu comentei, o SUS está apoiado na rede credenciada. É por isso que a gente tem o olhar voltado para a viabilidade econômica, seja no que diz respeito à questão trabalhista, seja no que tange ao custo do material radioativo.

Há uma discrepância no Brasil. Existem 260 instalações no Sudeste — e esse número está diminuindo — e vinte no Norte. Como a gente quer democratizar a medicina nuclear no País, se a gente não consegue nem transportar o material de avião?

O Dr. Mendonça atende no Maranhão e no Tocantins inteiro, fazendo PET-CT. No Maranhão, faz os exames aos domingos. Ele chega lá às 9 horas da noite e faz os exames até as 3 horas da manhã, por causa do horário em que chega o voo — o material só pode ir de avião.

A Anac, como a Dra. Amanda disse, foi completamente irredutível para conversar a respeito de qualquer mudança.

O material chega de avião, que tem que ser da Embraer ou da Boeing, mas, quando pousa, é jogado na caçamba de uma Fiorino. Mas não pode ser transportado em avião comercial de pequeno porte. Não pode! Por que não pode, se, quando é transportado por via terrestre, vai na caçamba de uma Fiorino? Não faz sentido nenhum!

Isso restringe o alcance do atendimento, porque qualquer empresário vai colocar o aparelho de medicina nuclear onde houver aeroporto de grande porte, já que, se não houver aeroporto de grande porte, não haverá como chegar o material radioativo — e isso, se a companhia o transportar!

A gente foi até a ANAC, que nos disse que o piloto tem todo o poder de se negar a transportar carga radioativa. E esse material é considerado um medicamento! Você imagina um piloto dizendo que não vai transportar um órgão para transplante porque está com nojo de sangue? É isso que está acontecendo! Não tem cabimento! Nessa imagem, vemos a inflação acumulada de 2009 e 2024. Apesar dela, o SUS está pagando o mesmo valor. Então, a clínica de medicina nuclear está absorvendo esse custo. Agora, não consegue absorver isso e mais o custo decorrente do monopólio regulatório.

Deputada Adriana, em 20 anos, a medicina nuclear cresceu 6% no Brasil, enquanto a população acima de 60 anos, que é representada por aquela linha amarela, cresceu muito mais. E essa é a população que mais vai precisar de medicina nuclear, a que mais vai precisar de exame em medicina nuclear.

Esse é o primeiro médico nuclear do Brasil, meu velho, meu mentor.

Ele diz que *"ninguém vence aquele que nunca desiste"*.

Obrigado. *(Palmas.)*

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - Muito obrigada, Sr. Marcos Villela Pedras, pela apresentação.

Vou chamar agora as nossas convidadas que estão participando remotamente, a Dra. Cibele e a Dra. Elaine. O Sr. Ravvi, do Ministério da Fazenda, que representa o Governo, falará por último. Ele optou por falar por último.

Eu passo agora a palavra para a Dra. Cibele Alves de Carvalho, representante do Conselho Federal de Medicina.

Seja bem-vinda.

A SRA. CIBELE ALVES DE CARVALHO - Muito obrigada.

Bom dia a todos.

Na pessoa da Deputada Adriana Ventura, eu cumprimento todos que estão aí e peço desculpas por não poder estar presencialmente com vocês.

Desde já, agradeço a oportunidade e digo que este momento é extremamente importante, porque a medicina nuclear é uma especialidade médica de extrema relevância para a saúde da população brasileira.

O foco do Conselho Federal de Medicina é a defesa, a busca incansável pela qualidade na assistência à saúde da população. Nós não podemos admitir que existam no Brasil uma medicina para pobres e uma medicina para ricos. Então, quando a gente fala da medicina nuclear, a gente fala do acesso. Infelizmente, nós temos uma dificuldade enorme de acesso à especialidade, aos equipamentos, aos radiofármacos num Brasil continental, principalmente por causa da questão que já foi mencionada pelos palestrantes anteriores, a qual eu reforço. Não quero ficar repetindo o que já foi dito, mas o acesso à medicina nuclear fica cada vez mais limitado, tendo em vista o alto custo da atividade.

Quando a gente fala do alto custo, a gente fala justamente das dificuldades regulatórias e, principalmente, da característica própria do radiofármaco, que precisa de transporte célere, transporte rápido. Imaginem como é o transporte desse material para os rincões deste nosso País? Realmente, o acesso é praticamente impossível.

A medicina nuclear é uma área que hoje, como já foi dito, é extremamente regulamentada, porque envolve o uso de materiais radioativos.

As entidades médicas, e especificamente o Conselho Federal de Medicina, não são contra a regulamentação. Pelo contrário, a gente precisa ter segurança na aplicação dos procedimentos em medicina nuclear. Mas esse serviço precisa ser feito de maneira adequada à realidade do nosso Brasil. Não adianta a gente trazer uma regulamentação baseada em normativas internacionais, se a gente não consegue cumpri-la. A regulação tem que ser coerente com a nossa realidade brasileira.

Isso significa que o funcionamento desse serviço, a compra dos equipamentos e até a atuação dos profissionais dependem demais desses órgãos que já foram citados.

A medicina nuclear, hoje, tem procedimentos extremamente importantes, principalmente para a oncologia, para o tratamento cardiovascular e para o tratamento de questões neurológicas. Por que, então, a gente está tendo esses números tão encolhidos nos anos que se passam em relação ao crescimento, se a gente está falando de uma incidência cada vez maior de câncer no Brasil e a medicina nuclear tem procedimentos extremamente importantes não só para o diagnóstico, mas também para a terapêutica dessa doença — a medicina nuclear significa isso? Por que a gente está tendo esse impacto?

Porque, realmente, a atuação com medicina nuclear tem uma enorme dependência externa e, muitas vezes, enfrenta uma burocracia regulatória extremamente complexa. Às vezes, um órgão regulatório baixa determinadas regras e outro baixa regras diferentes. Não existe um alinhamento dessas regras; eles não conversam entre si.

Além disso, há um baixo financiamento público. Mais uma vez a gente vai falar do nosso Sistema Único de Saúde, o melhor sistema de saúde desenhado no mundo, mas que, infelizmente, não tem funcionado, não só por causa do subfinanciamento, mas também por causa da gestão. A estrutura é extremamente desigual — mais uma vez —, os centros mais avançados se concentram em grandes capitais, e as regiões distantes delas ficam totalmente sem acesso ao tratamento.

Há, ainda, uma restrita formação especializada. Eu acho que a gente precisa falar um pouco da formação do médico nuclear especialista. Temos que falar também de todas as outras profissões especializadas que lidam com o radiofármaco. A gente precisa falar mais da formação acadêmica da medicina nuclear dentro das faculdades de medicina. A gente precisa despertar o interesse de alunos para essa especialidade.

A medicina nuclear é uma área muito estratégica, muito importante, e os nossos países vizinhos da América Latina — não vou nem falar dos países desenvolvidos — estão ficando anos-luz a nossa frente, enquanto nós estamos vendo serviços sendo fechados.

Então, quais são os apontamentos de que a gente precisa falar a respeito dessa política da regulação? A gente precisa simplificar a regulação. Sem abrir mão da segurança, mas a gente precisa simplificar a regulação; criar uma jornada regulatória mais ágil e previsível; harmonizar requisitos do Cnen e da Anvisa; buscar a nossa produção nacional; e incentivar o Ipen, que tem subsídios, o que explica o menor custo dos radiofármacos produzidos por ele. Se o custo é menor, o acesso é maior. Aí a gente pode falar em melhora da equidade na assistência à saúde da população.

Também precisamos aumentar a autonomia dos nossos órgãos, em especial, do Ipen.

E por que não fomentar as parcerias público-privadas e os consórcios regionais? A gente viu esse modelo funcionar tão bem numa pandemia e aprendeu com ele. Por que a gente não pode pensar nisso?

É preciso melhorar o financiamento. E nem falo só do SUS, mas até do setor privado. Se possível — porque é tudo muito caro; é tudo dolarizado, como a Dra. Elba disse —, é preciso facilitar o acesso a políticas do BNDES ou pelo Programa Nacional *(falha na transmissão)*. É preciso haver uma parceria mesmo.

Precisamos capacitar o nosso acadêmico de medicina que vai se formar, mostrando a ele a importância da especialidade; capacitar o nosso médico formado; capacitar a força de trabalho de todas as outras profissões da área.

Também é necessário melhorar o acesso regional, criando redes regionais. Como eu disse, não se trata só do subfinanciamento. A gente precisa melhorar a gestão da linha do cuidado.

E é preciso também incentivar a pesquisa clínica e a incorporação de novas tecnologias no mercado nacional.

Por fim, precisamos melhorar a logística como um todo — a gente está falando da cadeia de suprimentos.

Enfim, coloco o Conselho Federal de Medicina à disposição para esse debate, que sei que vai ser muito importante. Que este seja um novo capítulo para a medicina nuclear no nosso País!

Muito obrigada.

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - Muito obrigada, Dra. Cibele, representante do Conselho Federal de Medicina.

Agradeço ao atuante Deputado Dr. Frederico, que também fez o requerimento de convite para esta audiência e já realizou algumas demandas ao Ipen e a outros órgãos.

Agora vou chamar, pelo Zoom, com muito prazer, a Dra. Elaine Bortoleti, Coordenadora do Centro de Radiofarmácia do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, o nosso Ipen.

Seja bem-vinda, Dra. Elaine!

A SRA. ELAINE BORTOLETI DE ARAÚJO - Agradeço a oportunidade de participar desta importante audiência pública. Estou aqui representando a Dra. Isolda Costa, que é Diretora-Presidente do Ipen. Infelizmente, ela não pôde participar.

Vou discorrer brevemente sobre alguns aspectos de produção de radiofármacos no Ipen que considero importantes para esta audiência, apesar de muita coisa já ter sido dita a respeito do instituto, dada inclusive a sua relevância no cenário nacional para a produção de radiofármacos destinados a essa importante especialidade que é a medicina nuclear.

Trago um pouquinho do histórico do Ipen, até para contextualizar a sua importância.

No que se refere à produção de radiofármacos, a instituição foi pioneira no Brasil, possibilitando a implementação da especialidade de medicina nuclear no País e também os seus avanços.

O Ipen iniciou suas atividades de produção de radiofármacos em 1957, com o radiofármaco iodeto de sódio iodo-131, que é produzido até hoje para diagnóstico e terapia das patologias da glândula tireoide.

Na década de 80, o Ipen enfrentou o desafio da produção em escala industrial dos geradores de molibdênio tecnécio. Já se falou muito aqui da importância do gerador para a medicina nuclear atualmente. Ele é o carro-chefe, inclusive, dos radiofármacos produzidos aqui no Ipen — hoje produzimos cerca de 350 geradores por semana.

Em 1997, o Ipen foi o pioneiro na produção e distribuição do radiofármaco de meia-vida curta flúor-18 fluorodesoxiglicose, garantindo a implementação da tecnologia de imagem PET no País.

Desde a sua criação, o Ipen desenvolveu e nacionalizou a produção de inúmeros radiofármacos. Submetemos à Anvisa o dossiê de registro de 36 produtos, quando da oportunidade das primeiras resoluções implementadas pela agência. A lista de produtos do Ipen constituiu, inclusive, a base da lista dos radiofármacos de uso consagrado publicada na atual Instrução Normativa nº 81, de 2020, da Anvisa.

Entretanto, esse histórico exitoso contrasta com a situação atual do Ipen.

A produção de radiofármacos é realizada atualmente em instalações antigas, da década de 70, apontando para um risco iminente de interrupção *(falha na transmissão)* oferta dos radiofármacos atualmente produzidos no Ipen.

Adicionalmente, a força de trabalho vem se reduzindo progressivamente nos últimos anos, resultado de aposentadorias e de falta de concurso público para reposição de pessoal.

Atualmente, dos 36 radiofármacos peticionados na Anvisa, o Ipen possui dezoito registros sanitários. Os registros foram obtidos a partir da RDC 263, de 2019, através da qual o Ipen estabeleceu um cronograma de reformas para adequação da infraestrutura de produção para atendimento aos requisitos de boas práticas de fabricação. Desses dezoito radiofármacos registrados, atualmente o Ipen produz apenas sete, vários deles já citados em outras apresentações. Temos priorizado a produção e distribuição do gerador e de alguns radiofármacos prontos para uso, como o iodo-131 e o radiofármaco de lutécio-177, dada a precariedade de nossas instalações produtivas e do nosso quadro de servidores.

Esses sete radiofármacos produzidos no Ipen atualmente são responsáveis, como já foi dito em outras apresentações, pela maior parcela do mercado brasileiro de radiofármacos, sendo o Ipen o único fabricante no Brasil.

Eu tenho aqui alguns motivos pelos quais o Ipen deixou de produzir uma série de radiofármacos, além simplesmente da questão da infraestrutura e da falta de pessoal.

Como bem apontou a Dra. Elba, alguns produtos tiveram o registro indeferido pela Anvisa, com a alegação de falta de estudos clínicos controlados de eficácia e segurança, e outros produtos tiveram o registro cancelado, como, por exemplo, alguns *cold kits* produzidos pelo Ipen, em função de que havia outro produtor no mercado fornecendo o produto já dentro dos requisitos de boas práticas de fabricação.

Também, desde 2021, não produzimos reagentes liofilizados — havia uma carteira de onze *kits* liofilizados que abasteciam o mercado nacional —, porque a nossa infraestrutura de produção não atende realmente a todos os requisitos e exigências de boas práticas de fabricação.

O Ipen possui atualmente 423 clientes, incluindo instituições públicas e privadas, muitas das quais, eu diria que a maioria, atendem aos pacientes do Sistema Único de Saúde.

O Ipen é uma instituição pública sem fins lucrativos. Em 2024, o seu faturamento foi da ordem de 126 milhões de reais. Entretanto, é importante ressaltar que os valores arrecadados com a comercialização dos radiofármacos pelo Ipen são transferidos diretamente para a União, via GRU. Deste modo, para continuar a exercer a importante missão de produzir os radiofármacos para a sociedade brasileira, o Ipen depende da provisão anual de recursos do orçamento da Cnen, advindos do Ministério da Ciência e Tecnologia.

O alerta quanto à falta de recursos, inclusive para continuar a produção deste ano, já foi salientado por vários dos participantes hoje.

Parcela significativa do orçamento da Cnen, cerca de 63%, é destinada ao pagamento de insumos radioativos importados. Esse fato, associado às dificuldades enfrentadas com a logística de importação desse material, corrobora a importância do projeto da Cnen do Reator Multipropósito Brasileiro, ora em curso, que dotará o País de autonomia na produção de radionuclídeos de reator utilizados na produção de radiofármacos.

Desde que a Anvisa publicou o primeiro conjunto de normas específicas sobre medicamentos radiofármacos, o Ipen tem recebido inspeções periódicas da Anvisa e da Covisa com a finalidade de orientar e fiscalizar o cumprimento das boas práticas.

Os prazos estabelecidos nos cronogramas do Ipen para reforma de adequação, firmados em 2018, não evoluíram. Entretanto, a repactuação necessária dos prazos somente fará sentido a partir do estabelecimento de ações que garantam os recursos financeiros e humanos necessários ao desenvolvimento e acompanhamento dos projetos de reforma, *(falha na transmissão)* de todos os requisitos de boas práticas.

Em reunião técnica realizada no Ipen em 2023 com a presença da Ministra da Ciência e Tecnologia, tratou-se da participação das unidades técnico-científicas da Cnen no Complexo Econômico-Industrial da Saúde, o Ceis, do Ministério da Saúde, que evoluiu para oportunidade de submissão de projetos de adequação da infraestrutura de produção de radiofármacos. Deste modo, a infraestrutura atual de produção do radiofármaco iodo-131 será modernizada, por meio de projeto aprovado recentemente pelo PDCEIS, com investimento da ordem de 3 milhões de reais, para garantir a continuidade da produção.

Paralelamente, foi contratada pelo Ipen, no ano passado, uma empresa para elaboração de projeto de engenharia detalhado para a reforma da instalação de produção dos radiofármacos, entre eles o gerador. O projeto, que está em fase de conclusão, vai subsidiar o levantamento de custos e propiciar o detalhamento necessário para submetermos proposta também ao PDCEIS, buscando o financiamento de obras de modernização da instalação atual de produção.

A produção de *cold kits* para marcação com tecnécio foi interrompida em 2021, como eu disse, em decorrência da precariedade da instalação produtiva. Vale ressaltar, entretanto, que os *cold kits* estão sendo fornecidos pela iniciativa privada, porém, sem contemplar toda a carteira de produtos anteriormente fornecidos pelo Ipen, o que leva os serviços de medicina nuclear a importarem os produtos não fabricados no Brasil.

Com a quebra do monopólio do fornecimento de radiofármacos, em 2022, esperava-se a entrada do setor privado no mercado de radiofármacos atualmente produzidos pelo Ipen. Entretanto, até o momento, o que se observa é a participação da iniciativa privada principalmente na fabricação de radiofármacos aplicados em procedimentos diagnósticos de imagem PET, comercializados mediante notificação.

Esse cenário reforça a importância da modernização da infraestrutura de produção de radiofármacos do Ipen para garantir a continuidade da produção dos atuais radiofármacos e também para possibilitar a introdução de novos produtos no mercado nacional, particularmente os aplicados na moderna e atual teranóstica.

Para finalizar, quero dizer que é de suma importância ampliar a interação entre os Ministérios da Ciência e Tecnologia e da Saúde para promover a discussão sobre o modelo de gestão dos radiofármacos nas UTCs da Cnen, buscando solucionar os gargalos relacionados à contratação de recursos humanos, ao processo de aquisição de insumos e de serviços mediante

licitação e à gestão de recursos orçamentários e das receitas geradas com a comercialização dos radiofármacos. Tudo isso viabiliza a continuidade da produção de radiofármacos no Ipen.

Agradeço a todos pela atenção.

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - Muito obrigada, Dra. Elaine Bortoleti, pelas informações, pelo histórico que você trouxe. É importante todo mundo estar ciente disso.

Agora eu gostaria de chamar para compor a Mesa o nosso convidado que vai falar por último, o Sr. Ravvi Augusto de Abreu Coutinho Madruga, Coordenador-Geral de Promoção da Concorrência, da Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda.

Seja bem-vindo, Sr. Ravvi.

O SR. RAVVI AUGUSTO DE ABREU COUTINHO MADRUGA - Exma. Sra. Deputada Federal Adriana Ventura — obrigado pelo convite —, Exmos. Srs. Deputados Federais, o bom de ficar por último é que você ouve o que todo mundo falou. De certa forma, eu não vou soar repetitivo. Muita coisa que eu falaria já foi dita, inclusive, pela Dra. Amanda Flávio, professora de direito econômico.

Qual é o papel do Ministério da Fazenda no objeto da discussão?

O Ministério da Fazenda, por meio da Secretaria de Reformas Econômicas, tem a competência legal de analisar regulações — legislação e normas infralegais — do ponto de vista concorrencial. Nós temos o Cade, parte integrante da Autoridade de Defesa da Concorrência do Brasil, que analisa casos concretos de fusões, aquisições, etc., e o Ministério da Fazenda tem uma competência residual da Lei nº 12.529, de 2011, a Lei de Defesa da Concorrência, que é a promoção e a advocacia da concorrência dentro do Governo. Dessa forma, se existe um problema concorrencial no mercado estritamente privado, nas relações entre as empresas, o Cade é competente para resolvê-lo. Se o problema concorrencial é derivado de alguma norma ou regulação que pode estar causando uma distorção no mercado, o Ministério da Fazenda tem a competência de analisar essa norma, verificar se ela está causando algum problema anticoncorrencial e, a partir dessa análise, sugerir ao órgão responsável pela regulação, ou até mesmo, no caso de uma lei, a esta Casa e ao Senado, alterações que possam retirar esses empecilhos à concorrência do mercado.

O caso em discussão aqui é bem interessante, porque é um caso clássico de análise econômica e de defesa da concorrência. Havia um monopólio legal, ou seja, nenhum empresário brasileiro ou estrangeiro podia abrir uma fábrica de radiofármacos no Brasil, investir e gerar empregos, porque, simplesmente, a Constituição Federal proibia isso — ela concedeu ao Ipen o monopólio estatal para a produção de radiofármacos.

Pois bem, em 2006, houve a primeira emenda constitucional que gerou a flexibilização — já foi dito isso aqui; não vou repetir— e, em 2022, finalmente, houve a liberalização total do mercado, ou seja, não existe mais o monopólio estatal, e qualquer empresa, qualquer empresário passou a poder investir no setor de radiofármacos. Já havia grandes grupos farmacêuticos no Brasil, e esses grupos farmacêuticos poderiam criar uma linha de produção de radiofármacos.

Isso é bem recente; ocorreu em 2022. Nós sabemos que, para investir, o empresário faz toda uma análise econômica, de viabilidade, de produção, de lucro, etc., para saber se ele pode ou não investir na produção de um radiofármaco, por exemplo. E, entre as variáveis para a tomada de decisão, existem os chamados custos regulatórios: *"Vamos ver se esse mercado é totalmente livre ou se ele possui alguma regulação estatal"*.

No caso, chegou para a gente, no Ministério da Fazenda, via Anaemn, uma representação informando que algumas regulações, especialmente da Anvisa, estariam impedindo ou desincentivando o investimento na produção de radiofármacos no Brasil, que seria o objetivo da emenda constitucional — *"Vamos trazer mais empresas para fabricar radiofármacos no Brasil, aumentar a produção, a concorrência, etc."*.

O procedimento aberto em decorrência dessa representação da Anaemn no ano passado, Deputado, está em análise. Nós já ouvimos a Anvisa, já ouvimos o Ipen, temos ouvido agentes do mercado, e o procedimento já está num estágio avançado de análise. Esperamos concluí-lo o mais breve possível, um pouquinho antes do fim deste ano — não posso prometer isso, porque, inclusive, por ser uma manifestação do Ministério da Fazenda, precisa passar por todas as instâncias superiores, para aprovação.

Essa competência que nos foi dada é uma competência muito delicada, porque é o Ministério da Fazenda, que não tem hierarquia sobre as agências reguladoras e outros órgãos reguladores, falando de matéria de competência deles. Por isso eu ressaltei no início que a gente analisa a questão do ponto de vista concorrencial. Em relação à segurança na produção do radiofármacos, de medicamentos, à questão sanitária, a gente realmente não entra no mérito, sob pena de invadir a competência das agências reguladoras. Assim como regulações da Anvisa, a gente analisa regulações da ANTT, da Antaq, da ANP etc.

Dentro desse contexto que foi muito bem apresentado pelos palestrantes que me antecederam, a gente verifica se a regulação está indo além do necessário para garantir a segurança do usuário do radiofármaco. Se ela está indo além e criando custos regulatórios excessivos, a nossa análise vai no sentido de apontar o que precisa ser alterado na regulação. E, obviamente, como eu disse, a opinião do Ministério da Fazenda não é vinculante. A gente sugere ao regulador, que é responsável pela regulação, a alteração para a retirada dessas barreiras regulatórias, de modo que se atinja o objetivo principal do Ministério da Fazenda, que é trazer investimentos, gerar competitividade, produtividade e empregos para o Brasil.

Infelizmente, não posso me alongar mais a esse respeito, porque o procedimento está em análise, mas eu acho que as apresentações que me antecederam resumiram bem a situação: houve uma liberalização do mercado e, de outro lado, vê-se que a regulação estatal pode estar atrapalhando um pouco a concorrência nesse mercado, que é o que se almejava estimular quando houve a emenda constitucional.

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - Muito obrigada, Sr. Ravvi. Eu acho que está atrapalhando muito, pelo que eles disseram. Agradeço os seus esclarecimentos.

Eu achei até bem interessante você falar do andamento dessa análise. É uma coisa que traz um pouco de esperança. Há um caminho; há gente olhando para isso.

Quanto ao *"o mais breve possível"*, eu espero, realmente, que seja bem breve. Eu sei que é um procedimento oficial, e, portanto, você não tem prazo para concluir.

Eu acho que nós podemos avançar de diversas maneiras aqui — já estou com muitas ideias.

Vou, agora, passar a palavra para o Deputado Ricardo Abrão, do União do Rio de Janeiro, para fazer o seu pronunciamento.

Tem V.Exa. a palavra, Deputado.

O SR. RICARDO ABRÃO (Bloco/UNIÃO - RJ) - Bom dia a todos e a todas.

Quero parabenizar a Deputada Adriana Ventura, autora do requerimento que tornou possível o debate deste tema tão importante, e o meu querido amigo Marcos Villela Pedras, Presidente da Associação Nacional de Empresas de Medicina Nuclear, na figura de quem eu quero cumprimentar todos os demais convidados palestrantes.

Já que o Dr. Ravvi, do Ministério da Fazenda, acabou de se pronunciar, eu gostaria de perguntar rapidamente a ele há quanto tempo já está sendo feita essa análise, esse procedimento.

O senhor sabe informar há quantos anos ou há quantos meses esse procedimento iniciou? *(Pausa.)*

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - V.Exa. pode fazer as perguntas, e ele vai responder no momento de fazer suas considerações finais.

O SR. RICARDO ABRÃO (Bloco/UNIÃO - RJ) - Está bem. Já fica registrada essa pergunta.

Quero dizer que é muito importante, Deputada, esta discussão acerca do atual cenário da regulação dos radiofármacos no Brasil, bem como dos impactos disso nos tratamentos, nos exames. Pessoas vêm sofrendo muita dor, como foi citado e demostrado aqui no vídeo; pessoas estão morrendo.

É um tema que eu não domino 100%, mas procurei conhecer, e observei que essas doenças raras realmente vêm atormentando o Estado do Rio de Janeiro e o País como um todo.

Praticamente todos os palestrantes que eu pude ouvir falaram de um mesmo cenário. Isso foi unanimidade aqui. No mínimo, nos causa estranheza o que foi feito: tiraram do mercado o que se considerava abusivo, por ser concentrado, em 2022, e o efeito obtido foi o contrário do que se pretendia. Pelo que eu entendi, o Ipen fabricava e vendia os *kits* radiofármacos no mercado por um preço muito mais acessível, e foram tirados do Ipen aqueles que são mais vendidos e deixados com ele os que são menos vendidos, como disse o Marquinhos.

Isso, no mínimo, é estranho, porque o mercado privado concentrou a demanda desses *kits* e os está vendendo por um valor cinco vezes maior do que o praticado pelo Ipen. Se o *kit* era vendido por 5 reais pelo Ipen, hoje ele está sendo vendido por 500 reais.

É um grande absurdo essa concentração de mercado na iniciativa privada. E isso foi feito para haver mais concorrência, haver mais condições, haver mais preços, mas, na prática, aconteceu o contrário.

É lamentável o Presidente da Anvisa não estar presente, já que ela é a agência reguladora, e também não mandar nenhum membro da instituição. Fazer isso é uma falta de respeito com esta audiência pública, porque ela trata de um tema muito importante para a saúde do Brasil.

Eu quero fazer umas perguntas, muitas das quais são para a Anvisa.

Há o caso do Ipen, que, como já se disse aqui, há 62 anos no mercado, vendia por um preço muito mais justo um produto de qualidade inquestionável, sem qualquer registro, mas com a reação *(ininteligível)* pelo uso de seus radiofármacos. Por que foram criadas normas e exigências que impediram a comercialização dos *kits* por parte do Ipen? E por que não classificar esses produtos com décadas de experiência como de uso consagrado, sendo, portanto, considerados isentos de registro, já que esses *kits* foram vendidos durante 62 anos e não causaram problema algum, mas, ao contrário, sempre foram eficazes no tratamento de câncer de rim, câncer ósseo, câncer no coração, no cérebro?

Isso foi tirado do Ipen, que é uma instituição renomada — nós sabemos disso —, com uma qualidade muito grande, enquanto poderia ter sido feito um termo de ajuste de conduta, no mínimo, para que ele continuasse a comercialização, e isso não afetasse os pacientes e as clínicas que ainda tratam pelo SUS, o Sistema Único de Saúde nosso, que é realmente muito bom, mas, devido a essas decisões, essas regulamentações, vem sendo muito prejudicado.

A oncologia no Rio de Janeiro, principalmente, que é o Estado em que eu atuo, é muito deficitária para se tratar um câncer. Fazer um diagnóstico em pacientes, principalmente de baixa renda, na Baixada Fluminense, especificamente na cidade em que eu atuo, Nilópolis, a terra da nossa querida escola de samba Beija-Flor, é muito difícil. Há uma dificuldade muito grande para se conseguir fazer esse diagnóstico, esses exames, já que ficaram muito caros. Custa uma fortuna para realizá-los. E isso vem de encontro a essa regulação que foi feita, que encareceu todo esse sistema.

Eu queria pedir à Anvisa que detalhasse...

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - A Anvisa não está.

O SR. RICARDO ABRÃO (Bloco/UNIÃO - RJ) - Então, eu vou registrar e deixo com a senhora o pedido.

Eu queria que a Anvisa detalhasse quais foram os critérios técnicos e os riscos identificados que levaram à proibição imediata da comercialização de radiofármacos sem registro, considerando o impacto direto na interrupção de tratamentos. Isso eu gostaria de saber, porque isso foi muito prejudicial para todos que precisam desses tratamentos.

Também quero saber de que forma a Anvisa pode agilizar o processo de registro de novos radiofármacos, para garantir um mercado mais competitivo sem comprometer a segurança. Existem planos para um regime de registro simplificado ou acelerado, similar ao adotado por agências internacionais de referência, como FDA ou EMA?

A Anvisa considerou, antes da proibição, a possibilidade de um período de transição ou de registro emergencial para os radiofármacos já em uso, a fim de evitar o desabastecimento e o risco para os pacientes?

A Anvisa está disposta a criar um grupo de trabalho com a participação do setor produtivo, da comunidade científica e de representantes dos pacientes para, em um prazo definido, reavaliar o processo de registro e implementar uma política de regulação que garanta a segurança dos radiofármacos e, ao mesmo tempo, a sua disponibilidade para a população a preço justo?

Eu tenho mais duas perguntas, mas vou passá-las por escrito para a querida Deputada, porque meu tempo já encerrou.

Eu queria sugerir, Deputada, rapidamente — parece que já é a segunda vez que não vem ninguém da Anvisa, como disse o querido Marquinho —, que fizéssemos um requerimento de convocação para que ela pudesse vir aqui e explicar, de fato, o porquê de tanto problema, se é tão simples. Já funcionava bem, complicaram tanto o que é tão fácil de fazer. Por que não voltar a fazer valer o que estava dando certo para este tema, que é muito importante?

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - Muito obrigada, Deputado.

O requerimento para a Anvisa o senhor pode protocolar na Comissão, mas nós estamos em contato com eles. Vamos fazer uma visita à agência, o que eu acho importante, até para fazermos esses esclarecimentos, e eu vou convidar V.Exa. para nos acompanhar nessa visita.

Muito obrigada.

Quero anunciar a presença do nosso querido Deputado Dr. Paulo Folletto, do Espírito Santo.

Seja muito bem-vindo, Deputado.

V.Exa. quer fazer uso da palavra?

O SR. PAULO FOLLETTO (PSB - ES) - Obrigado, Deputada Adriana Ventura.

Parabéns! Como sempre, a qualidade do seu trabalho se reflete em tudo o que faz. V.Exa. tem um esmero muito grande.

Recentemente eu tive o prazer de receber no gabinete a Presidente da Associação Nacional de Medicina Nuclear, médicos, colegas, que me relataram algumas dificuldades do setor.

Nós temos um problema seriíssimo no Brasil: os radiofármacos são todos comprados fora do País. É um absurdo! Nós compramos um radiofármaco de economia 50 vezes menor do que a nossa e ainda não conseguimos produzir um. Nós temos condições de fazer isso em Campinas, no centro em que há acelerador de partículas.

Esta discussão apareceu, Deputada Adriana, no meio de um apelo que eu tenho feito ao Ministério — não sei quem do Ministério está aqui...

A Presidente está ali. Eu não a tinha visto.

Oi. Tudo bem?

Além de gentil, é muito bonita também a nossa Presidente.

O Brasil tem necessidade de avançar nisso. Ouvi o colega Deputado Ricardo Abrão falar da comercialização de radiofármacos e das dificuldades envolvidas nisso, mas nós temos que — vou falar um termo até vulgar — tomar vergonha na cara e produzi-los. Nós temos como fazer isso! É uma coisa para a qual o Ministro, nosso companheiro de Câmara, precisa pegar alguém, separar e dizer: "*Resolva isto aqui!*".

O meu apelo é em função de um tratamento que, para fazer, eu tive que sair do Brasil e ir para os Estados Unidos — a protonterapia. Tenho um tumor de medula. Todos os recursos aqui no Brasil já tinham sido exauridos. O meu destino era uma cirurgia radical: uma secção da medula e uma paraplegia bem alta — a minha lesão é no nível do mamilo.

Só na Flórida, Estados Unidos, existem dois equipamentos: um, na Universidade de Miami; outro, na Universidade da Flórida. E nós, que estamos melhorando — nossa economia está crescendo a olhos vistos —, não temos coragem de adquirir um equipamento.

A USP e a Unicamp se propuseram a gerenciar o equipamento, que tem um custo inicial muito alto. Tinha, porque a China o está fabricando, Israel o está fabricando; então há equipamento menor, de rápida utilização. E tudo faz parte do processo, porque, se trouxéssemos esse equipamento para cá, nós poderíamos trabalhar nisso lá em Campinas, se avançássemos, se o Ministério desse o suporte. E, no meio do caminho, a gente poderia produzir quase todos os radiofármacos aqui no Brasil.

Este é o apelo que a gente faz ao Presidente Lula, para que olhe isso com carinho. É uma dependência que a nossa economia não precisa mais ter. Damos dinheiro a outros países; o radiofármaco perde sua vida útil no trajeto até aqui; enfim, todo mundo sabe dos muitos problemas.

Eu estou vendo aqui o Ministério da Fazenda se manifestar.

Deputada, V.Exa. trouxe o tema da regulamentação do processo de compra, a fim de facilitar esse processo. Nós gastamos muito dinheiro, perdemos muito tempo, e realmente o tema que a senhora está colocando em discussão é muito bom para o processo de melhora da qualidade do atendimento médico, principalmente da população mais carente.

Parabéns, Deputada Adriana!

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - Eu agradeço a V.Exa., Deputado Paulo Folletto, sempre tão ativo nesta Comissão, principalmente pelo relato pessoal dessa necessidade. Obrigada por esse compartilhamento.

Eu vou devolver a palavra agora para os convidados, que farão suas considerações finais. Lembro que temos as perguntas do Deputado Ricardo Abrão e as considerações do Deputado Paulo Folletto.

Eu vou apresentar coisas muito pontuais, para que vocês falem nas suas manifestações. Talvez vocês até já tenham falado sobre isso, mas, para mim, realmente passou.

A Dra. Elba colocou muito o foco no paciente, no acesso, na dor, no sofrimento. Eu achei isso muito interessante.

A Dra. Amanda foi muito incisiva na questão das leis descumpridas, na falta de análise do impacto regulatório e várias ilegalidades cometidas. Assim também se manifestou o Davi Chaves, que trouxe essas questões.

Da representante do Conselho Federal de Medicina, a Dra. Cibele, eu queria saber objetivamente o seguinte. A gente tem um problema, e eu acho que o Conselho Federal de Medicina tem um papel muito importante nisso tudo. Eu queria saber qual é a atuação objetiva do Conselho Federal de Medicina. O que tem feito junto à Anvisa, junto aos médicos? Parece que todo mundo concorda bastante — não é, Dra. Cibele? — com essas questões. Mas eu acho que também existe um poder político de atuação, de acesso, de mobilização médica. Eu queria que a senhora falasse, nas suas considerações, sobre como o conselho tem avançado nesse tema, de uma forma objetiva, para tentar fazer isso andar.

Quero parabenizar o Marcos Villela por seu avô, pela história. Foi muito legal você trazer essas questões, esses problemas. É uma coisa que realmente deve dar muito orgulho. Gostei! Gostei, inclusive, da colocação, que foi muito clara, de que vocês estão no mesmo CNPJ, no mesmo endereço há 70 anos, 60 anos. Então, não se trata de aventureiros capitalistas, como diz a lenda por aí. E eu acho interessante, porque essa é uma questão do País mesmo.

A Sra. Elaine Bortoleti, que também está presente, fez um relato sobre a questão da falta de investimento, da necessidade de investimento. Disse que — ela representa o Ipen —, de dezoito, foi para sete produtos; e a senhora me corrija depois se eu estiver errada. Disse ainda que tudo que recebe dos 423 clientes vai direto para o Ministério da Fazenda, vai direto para o caixa, e isso não é reinvestido. Então, o ponto que eu queria que você também trouxesse, não sei se existe isso, é essa questão do investimento, do reinvestimento, do uso, se isso é aplicado. Parece que o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação é quem faz esse investimento. Como são alocados esses recursos? Quanto é? Eu não tenho a menor ideia de como isso tem sido levado, mas, pelo visto, não tem sido tratado.

Eu também queria trazer outra informação: tanto o Conselho Administrativo de Defesa Econômica, o Cade, quanto a Anvisa foram chamados, mas, infelizmente, não vieram representantes. Nós vamos insistir nisso; o requerimento de informação está saindo.

Há um projeto de lei do Deputado Luiz Philippe que busca uma solução, com as farmácias licenciadas, para esses produtos injetáveis.

Portanto, existe um debate na Casa, mas ele ainda é muito incipiente.

É isso.

Vou devolver-lhes a palavra, mas queria pedir a vocês que mandassem um recado, fizessem um pedido ao Governo Lula. Assim como o Deputado Paulo Folletto pediu uma atenção do Governo Lula, que vocês façam um pedido explícito a ele — a gente tem um representante aqui do Ministério da Fazenda —, à Anvisa, algo específico, para a gente continuar este diálogo, que acho importante.

Eu vou devolver-lhes a palavra na mesma ordem da apresentação, porque, daí, vocês todos se organizam, por até 3 minutos.

Começo com a Dra. Elba Cristina Sá de Camargo.

A SRA. ELBA CRISTINA SÁ DE CAMARGO ETCHEBEHERE - Muito obrigada, Deputada.

Cumprimento a todos, mais uma vez, por esta oportunidade.

Eu acho que o recado da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear em relação a essa problemática é que, em primeiro lugar, nós não somos contra a regulação — isso precisa ficar muito claro. Regulação traz qualidade e avanço para o País. Isso foi um ganho. Porém, nós precisamos ajustar a regulação, para que todos os pacientes tenham acesso.

O Deputado até comentou que existe um problema no Rio em relação a isso. Pois bem, imagine no resto do nosso País! O senhor comentou que um paciente chega às 9 horas da noite para ser atendido no Rio de Janeiro, mas, no Acre, começa meia-noite e vai até às 5 horas da manhã. Então, veja a situação em que a gente se encontra! Pacientes com câncer vêm de várias áreas de todo o Estado para conseguir o atendimento, quando conseguem, quando um piloto não se recusa a levar o radiofármaco.

Há um estudo muito importante — isso está na *The Lancet*, é um trabalho da federação mundial, inclusive — que mostra que, para cada 1 dólar que um país investe em medicina nuclear para o tratamento do câncer, o retorno no mundo, em média, é de 12 dólares. No Brasil, o retorno seria de 100 dólares para a saúde da população.

Então, temos que olhar isso com mais cuidado e ajustar a regulação à realidade brasileira, incluir a medicina nuclear nas discussões técnicas, porque nós é que estamos na ponta e atendemos os pacientes.

Muito obrigada.

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - Obrigada, Dra. Elba. Se puder, encaminhe esse estudo para nós. Eu acho que ajudaria todo mundo, inclusive o Ravvi, e todos nós Deputados. É o meu lado acadêmico aqui pedindo estudo. *(Risos.)*

Você pode encaminhar, por favor, para o meu gabinete e para a Comissão esse documento, e eu o disponibilizo para todos os Deputados. Obrigada.

Agora passo a palavra para a nossa Profa. Amanda Flávio de Oliveira.

A SRA. AMANDA FLÁVIO DE OLIVEIRA - Muito obrigada, Deputada.

Eu queria, na verdade, primeiramente aproveitar a oportunidade para fazer um esclarecimento sobre uma coisa que foi dita por algumas pessoas e que talvez seja um equívoco. Foi dito, Deputada, algumas vezes, que os preços são mais baratos quando os produtos são produzidos pelo Ipen, porque são subsidiados. Isso faz parecer que há uma certa nostalgia em relação ao monopólio público. Mas uma coisa que precisa ficar muito clara é que o que traz acesso e preço baixo é concorrência. A Secretaria de Competitividade vai confirmar isso aqui. O que traz acesso e preço baixo é concorrência.

Quanto mais agentes privados concorrendo — e pode haver agente público no meio, pode ser o que for —, isso é que gera... Não há aqui saudosos de monopólio público, não. Isso realmente é algo superado na história da medicina nuclear brasileira, como de fato tem sido superado em todos os setores — e é bom que seja assim, porque monopólio público nunca trouxe acesso a nenhum mercado. Primeiro de tudo: ninguém está saudoso do monopólio público, não. Também não quer dizer que estejamos contra o Ipen. Na verdade, o Ipen é mais um agente de mercado e é bom que ele esteja lá, porque representa mais competição, mais oferta, mais preço, mais discussões sobre preço, mais logística e tudo o mais.

Então, primeiro, quero dizer isto: ninguém está saudoso do monopólio público, não. Também não é porque o preço dele é subsidiado que ele é mais barato, não.

Agora, a Deputada pediu que nós fizéssemos comandos diretos. Para a Anvisa eu diria que já passou da hora de ela fazer ARR — Avaliação de Resultado Regulatório. Se ela fizer alguns ARR sérios, ela própria chegará à conclusão de que não vai precisar ouvir o Ministério da Fazenda, o Tribunal de Contas da União, o Ministério Público Federal. Então, há um caminho.

Anvisa, faça Análises de Resultado Regulatório honestos. Esse é o seu papel, e você vai sair nobre desse processo.

Quanto à Anac, abra seu debate. A Anac sequer permitiu que houvesse debate.

Quanto ao Ministério da Fazenda, eu gostaria, primeiro, de agradecer muitíssimo. Nunca esperei nada diferente das pessoas que compõem a estrutura técnica e gerencial do Ministério da Fazenda, na Secretaria de Competitividade. É impecável. Nunca esperei que nada diferente partisse dali. Eles têm sido muito sérios.

Então, eu queria agradecer por tudo o que vocês têm feito. Estamos esperando ansiosos pelo encerramento do trabalho de vocês, que sabemos que terá sido de fôlego, porque conhecemos a qualidade dos profissionais que estão lá. De nossa parte, ficam para o Ministério da Fazenda a nossa ansiedade e expectativa.

Deputada, acho que isto é o começo de uma discussão, mas precisamos trazer a Anvisa para o debate. Muito obrigada. Agradeço-lhe mais uma vez.

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - Muito obrigada, Profa. Amanda. Traremos a Anvisa, a Anac. Eu acho que é importante para eles também, até para que possam trazer esclarecimentos.

Passo a palavra agora para o Sr. Davi Chaves, para suas considerações finais.

O SR. DAVI CHAVES - Obrigado, Deputada.

Bem, para o ILM, a questão é bem clara. Primeiro, os instrumentos legais para isso já existem. Como a Dra. Amanda explicou, já há, tanto na Lei das Agências Reguladoras quanto na Lei de Liberdade Econômica, os mecanismos necessários para que as agências reguladoras revisem os seus próprios atos e elaborem os seus próximos atos.

As agências reguladoras possuem agendas regulatórias. Então, é necessário, com urgência, que a Anvisa insira na sua agenda regulatória o tema da regulação de radiofármacos. É fundamental, principalmente, que a agência reguladora, quando fizer essa inserção, faça-o nos termos da política pública definida no Congresso Nacional, que foi uma política pública de abertura de mercado, com o objetivo de aumentar a quantidade de empresas ofertando serviços no setor e, em consequência, diminuindo o seu preço e garantindo o acesso devido à população.

Então, o recado para a Anvisa é muito claro: é necessário que o tema seja discutido e rediscutido, que as normas que estão vigentes sejam revisitadas e revisadas e que as próximas normas que incidam sobre o setor sejam precedidas de um estudo de Análise de Impacto Regulatório, feito de maneira concreta, bem elaborada e bem desenvolvida, para que possamos ter o pleno desenvolvimento do setor de medicina nuclear no Brasil e o atendimento da população brasileira.

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - Muito obrigada, Sr. Davi Chaves, pela sua participação.

Passo a palavra agora, para as suas considerações finais, ao Sr. Marcos Villela Pedras, Presidente da Associação Nacional de Empresas de Medicina Nuclear.

O SR. MARCOS VILLELA PEDRAS POLONIA - Obrigado.

Primeiramente, eu gostaria de falar que me sinto orgulhoso de estar aqui. Sempre acompanhamos o que acontece em Brasília do Rio de Janeiro, acompanhamos a distância. Hoje, ver a Casa discutir isto me deixa orgulhoso como cidadão, antes de médico ou dono de clínica.

O segundo ponto é que não há como falar em democratização ou em expansão da medicina nuclear para outros territórios sem falar com a Anac. Como a Dra. Amanda já citou, é preciso realmente haver uma abertura, para podermos revisitar os padrões. Não dá para digitar "ctrl+c" e "ctrl+v" nos manuais internacionais e botá-los aqui no Brasil. O Brasil é um país que tem pouco cíclotron, é um país que tem um produtor de tecnécio e extensão continental. Então, é preciso ter maleabilidade, com segurança, na questão do transporte.

Quero registrar meu agradecimento ao Deputado Dr. Zacharias Calil, que presidiu, na época, a Comissão Especial que motivou a Emenda Constitucional nº 118. Por questões outras, não foi atingido o... mas foi uma excelente iniciativa.

Quero também agradecer ao Deputado Ricardo Abrão, porque está quase estudando medicina nuclear para fazer essas participações. *(Risos.)*

Eu queria falar sobre mais três coisas.

Primeiro, o Rol de Procedimentos é que determina o que o convênio vai cobrir ou não para os pacientes. O rol da ANS cobre oito tipos de câncer, o do SUS, quatro. Agora, eu pergunto: qual é a diferença entre os seres humanos? São todos iguais. Por que um rol tem uma cobertura, e o outro, uma cobertura menor? Por que a ANS avalia e vê que há uma vantagem econômica, indicações clínicas, trabalhos científicos, e obriga as operadoras a cobrirem oito indicações, e o SUS, quatro? Por que isso não pode ser automático? Um fez a análise, o SUS corrobora. Qual é a diferença entre o ser humano de baixa renda que não tem plano de saúde e o que tem plano de saúde? São todos iguais. Essas indicações tinham que ser iguais.

Em relação à regulação, a Dra. Elba bem falou, nós somos totalmente favoráveis. Somos favoráveis à regulação, totalmente, só que a palavra tem que ter equilíbrio. Isto é o que está faltando: equilíbrio. Não pode ser do jeito que está acontecendo, porque está causando monopólio.

Há mais um projeto de lei do qual eu queria lembrar, que também pode ajudar muito na democratização da medicina nuclear. Falo do PL que autoriza a importação de aparelhos médicos usados. Hoje um aparelho que custa 1 milhão de reais aqui custa 40 mil dólares nos Estados Unidos. Nós conseguimos trazer um aparelho do Município de Oiapoque, na Região Norte, mas não conseguimos trazer de Miami para o Brasil. Então, não é uma questão territorial, não é uma questão de distância, é uma questão justamente tarifária. Somos impedidos disso, impedidos. Então, esse PL, que eu não sei se tem relatoria designada — e me esqueci do número dele —, de autoria do Deputado Vitor Lippi, versa a respeito dessa autorização.

Deputada Adriana, muito obrigado novamente pela atenção de sempre.

Obrigado.

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - Muito obrigada, inclusive por lembrar o PL do Deputado Vitor Lippi. Eu acho que é importante somar esforços. O Deputado Vitor Lippi é de São Paulo também e trabalha bastante pela área de ciência e tecnologia. Precisamos unir esforços. Não é, Deputado Paulo Folletto? Aqui nós nos unimos sempre pelas boas causas. Então, eu acho isso superimportante. Muito obrigada pelas suas considerações.

Passo a palavra agora para a Sra. Cibele Alves de Carvalho, representante do Conselho Federal de Medicina.

A SRA. CIBELE ALVES DE CARVALHO - Deputada, respondendo um pouquinho à sua pergunta, o Conselho Federal de Medicina é uma autarquia que representa todos os médicos do Brasil e tem sua característica judicante, cartorial, normativa. Dentro dessa característica normativa existe, sim, a questão da busca, como eu disse, da melhor qualidade da assistência à saúde da população. Então, o tempo todo, o Conselho Federal de Medicina conversa com os médicos, nas suas diversas especialidades, e atua buscando soluções para os problemas de forma genérica, da medicina como um todo, mas também atua especificamente, principalmente através de suas câmaras técnicas.

Recentemente, no último mês de agosto, nós fizemos reuniões com a Câmara Técnica de Medicina Nuclear e trouxemos médicos representantes das diversas regiões do Brasil, com sua *expertise* e sua capacidade técnica inquestionável, para discutir normatizações importantes. Por exemplo, as RDC — Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa. A nossa última reunião, especificamente sobre o tema da medicina nuclear, na Câmara Técnica de Medicina Nuclear, foi a respeito da atualização da RDC 38, que é de 2008. Pasmem! Nós estamos quase caminhando para 2026 e estamos falando da atualização da norma de um órgão importantíssimo, que é a Anvisa, para a regulamentação da medicina nuclear, que está a anos-luz, totalmente fora do contexto da nossa realidade, desatualizada. Então, encaminhamos um documento robusto, com sugestões de modificações dessa RDC, e nós esperamos, com isso, que realmente haja uma melhoria na atuação da medicina nuclear no Brasil.

Atuamos de forma diversa. Nós analisamos o problema, traçamos a solução e vamos para o diálogo — diálogo com as agências reguladoras, com os Parlamentares, com o Governo Federal, com o Poder Judiciário. Porque existe uma preocupação muito grande em relação a essa grande judicialização dos procedimentos de saúde, infelizmente. O que acontece? Quando não temos esse acesso adequado, começamos a abrir essa questão da judicialização, e isso impacta muito o financiamento. Então, às vezes, acabamos favorecendo o individual, em detrimento do coletivo. Por isso é que nós temos que buscar a melhor assistência coletiva, para que não continuemos priorizando o individual.

Acho que esse é o nosso papel nesta audiência hoje.

Muito obrigada.

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - Muito obrigada, Dra. Cibele, pelos esclarecimentos. Que bacana é vocês promoverem essas ações! Eu acho que é importante falar sobre isso, até para que todo mundo esteja ciente e acompanhe. Inclusive, sobre judicialização, fui lembrada aqui pela nossa querida Secretária Aline que há uma audiência marcada sobre judicialização na saúde. Será no dia 25 de novembro, provavelmente. Então, seguimos. Muito obrigada.

Eu passo a palavra agora para a Sra. Elaine Bortoleti de Araújo, a Coordenadora do Centro de Radiofarmácia do Ipen.

A SRA. ELAINE BORTOLETI DE ARAÚJO - Obrigada, Deputada.

Resumindo o papel do Ipen, de fato o Ipen produziu, durante décadas, radiofármacos com histórico bastante favorável de utilização, antes da implementação da regulamentação sanitária. Agora, com a quebra do monopólio, o primeiro monopólio, em 2006, a Anvisa praticamente se viu obrigada a implementar resoluções com essa abertura de mercado. Veja: o processo estava de certa forma controlado, com poucas instituições públicas produzindo, e de repente você abre o mercado para a iniciativa privada. A regulamentação sanitária é bem-vinda e é necessária. O que nós entendemos aqui é que houve um descompasso na necessidade de adequação do Ipen para atendimento a essas resoluções.

O Deputado comentou sobre a existência de um TAC com a Anvisa. De certa forma, foi feito, sim, um TAC com a Anvisa. O Ipen apresentou à Anvisa e à Covisa, aqui em São Paulo, um plano de ação para a reforma das adequações de produção. Na verdade, pode ser considerado um Termo de Ajuste de Conduta. Só que não houve a alocação dos recursos necessários para fazermos todas as reformas de adequação na nossa produção, não houve investimento em recursos humanos. Então, com o passar dos anos, nós tivemos que tirar produtos do mercado, para garantir, então, que os principais produtos continuassem a ser fabricados, já que a esperada entrada da iniciativa privada não aconteceu também, em função de todos os problemas que já foram apresentados aqui.

Então, o nosso recado final, do Ipen, seria o de que entendemos, como instituição, a importância de o Ipen continuar produzindo radiofármacos aqui no Brasil. É importante que o setor público atue nessa área, principalmente para garantir o fornecimento de radiofármacos para os pacientes do Sistema Único de Saúde, mas há necessidade de se discutir, então, a política pública de produção de radiofármacos, nunca antes discutida, e envolver os diferentes atores, ou seja, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, o Ministério da Saúde, a Anvisa *(falha na transmissão)* médicas, além de discutir o real papel do Ipen nesse contexto. Se for desejo do Estado que continuemos a produzir radiofármacos, então é preciso que haja uma política que subsidie as reformas necessárias, para que possamos continuar produzindo e implementando novos produtos. Essa é a nossa vocação. Nós somos um instituto de pesquisa. Tudo o que nós colocamos no mercado nacional é fruto do esforço dos profissionais, dos pesquisadores deste instituto.

Eu agradeço por esta oportunidade de participar e me coloco à disposição para continuar participando, em nome do Ipen, de discussões futuras.

Muito obrigada.

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - Muito obrigada, Dra. Elaine Bortoleti de Araújo, pela sua participação, pelas suas considerações e pelos seus esclarecimentos.

Eu passo a palavra agora, para as suas considerações finais, ao Sr. Ravvi Madruga, do Ministério da Fazenda.

O SR. RAVVI AUGUSTO DE ABREU COUTINHO MADRUGA - Vou falar rapidamente. Primeiro, vou responder às perguntas.

Com relação à pergunta do Deputado Ricardo Abrão, a Anaemn protocolou a representação no Ministério da Fazenda em 21 de maio do ano passado. Então, temos um pouco mais de 1 ano de procedimento. Lembro que a legislação não estabelece um prazo final, uma regra, mas estamos trabalhando de forma célere e dando prioridade a esse caso.

Lembro que, além dessa atividade, a Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda é responsável por se manifestar em todas as consultas públicas de regulações que poderão entrar em vigor, das diversas agências reguladoras. Nós emitimos cerca de 400 a 500 pareceres por ano em consultas públicas. Há uma oportunidade, antes de a regulação entrar em vigor, de ocorrer a manifestação da Secretaria de Reformas Econômicas, justamente para prevenir que a regulação contenha alguma norma anticoncorrencial. Então, essa é outra atividade importante da Secretaria de Reformas Econômicas.

Houve uma pergunta sobre mercado privado e regulação e sobre a questão de preços. Como bem disse a Profa. Amanda, a concorrência pode trazer não só diminuição de preços, mas também aumento de oferta. Essa estagnação no mercado brasileiro de radiofármacos não foi necessariamente causada por uma questão de preço, mas por uma questão de oferta, porque você só tinha uma empresa pública produzindo, o Ipen. Por mais que pudesse oferecer preços módicos, pode ser

que não tivesse capacidade de oferecer produtos suficientes para o mercado. Por isso não houve crescimento da medicina nuclear no Brasil como a o que vimos em outros países onde havia liberdade de mercado, onde havia outras empresas produzindo. Então, o que esperamos é que a regulação não iniba o investimento privado nesse setor, que, ao lado do Ipen, aumente a oferta de radiofármacos e que, consequentemente, haja diminuição de preços. Mas lembro sempre que o setor privado, quando entra numa atividade econômica, é para obter lucro. Então, ele não vai investir se não tiver lucro.

Eu acho que era isso o que eu tinha a falar.

Espero concluir o procedimento no Ministério da Fazenda o mais rapidamente possível e encaminhar as conclusões para esta Comissão.

A SRA. PRESIDENTE (Adriana Ventura. NOVO - SP) - Muito obrigada, Sr. Ravvi. Aguardamos as conclusões o mais brevemente possível, por gentileza.

Eu agradeço a participação do Deputado Paulo Folletto, do Deputado Ricardo Abrão e dos nossos convidados.

Quero agradecer a toda a Assessoria da nossa Comissão, à Rádio Câmara, à TV Câmara, ao serviço de copa, a todos os que acompanharam esta audiência e à Assessoria do meu gabinete, sempre presente aqui.

Faremos outras audiências e continuaremos trabalhando depois desta audiência. Eu acho que ela foi o início de uma conversa e de outros encaminhamentos, justamente com os Deputados que também estão interessados. Estaremos unidos nessa.

Nada mais havendo a tratar, encerro a presente reunião, antes convocando audiência pública para o dia 16 de setembro, terça-feira, às 16 horas, no Plenário 7, para debater o tema *Os impactos da doença pulmonar obstrutiva crônica na população idosa.*

Declaro encerrada a presente audiência pública.