



DESABASTECIMENTO RECORRENTE DE RADIOFÁRMACOS NO PAÍS CONTRIBUIÇÃO ONCOGUIA

No decorrer dos últimos meses, a sociedade civil organizada, junto aos Poderes Executivo e Legislativo, vem discutindo um tema de suma importância para o universo oncológico: o **desabastecimento recorrente de radiofármacos no Brasil**.

No país, a produção deste material é realizada pelo IPEN - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, órgão ligado ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). Isso porque parte desta produção - os radioisótopos de meia vida superior a 2 horas - encontra-se constitucionalmente sob o monopólio estatal.

Ocorre que, neste ano, o IPEN paralisou sua produção de radiofármacos e radioisótopos no Brasil, uma vez que o Governo Federal **cortou 46% da verba do órgão**. O corte de verba implicou em dificuldade na importação de um mineral chamado molibdênio, o que gerou a paralisação na produção do Instituto. Diante do desabastecimento, vários hospitais se viram na necessidade de adiar ou mesmo **cancelar tratamentos e procedimentos diagnósticos, entre eles oncológicos, por falta dos insumos necessários**.


Atualmente, o Ipen é responsável pelo fornecimento de 25 tipos de radiofármacos aos laboratórios e hospitais de todo o Brasil. E, como o Estado detém o monopólio dessa produção e por isso empresas privadas não podem participar dessa atividade, o impacto foi sentido no tratamento do câncer por todo o país em pacientes do sistema público e privado.

Com vistas a minimizar e inclusive solucionar este problema, várias medidas políticas estão sendo adotadas para (i) a garantia de recursos financeiros ao IPEN, que garantam a continuidade da produção dos mesmos até que outras medidas de longo prazo sejam efetivadas, bem como (ii) a rediscussão do monopólio estatal em relação à produção dos radioisótopos de meia vida superior a duas horas. Dentre as ações em curso, ou finalizadas, encontram-se:

- Encaminhamento de cerca de 19 milhões de reais para o IPEN pelo Governo Federal, através da Portaria SETO/ME nº 11.491/2021, para que o órgão pudesse retomar suas atividades no curso de duas semanas enquanto outras medidas eram discutidas;
- Pedido parlamentar ao Tribunal de Contas da União (TCU) para que este órgão investigue a paralisação da produção de insumos pelo IPEN;
- Autorização temporária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da RDC nº 567, da importação de radiofármacos, por qualquer órgão público e pessoas jurídicas de direito privado, que estejam indisponíveis no país e que já são utilizados e têm segurança comprovada;
- Aprovação de orçamento extra pelo Congresso Nacional para o Instituto para que as atividades possam ser mantidas normalmente até o final de 2021, através da Lei nº 14.220/21;
- Realização de audiências públicas no Congresso Nacional sobre o tema, com a participação de experts na área, bem como visita técnica parlamentar ao IPEN;
- Instalação de comissão especial para análise da PEC (Proposta de Emenda à Constituição) nº 517/2010, que autoriza a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e uso médicos.

Na história do país, não é a primeira vez que assistimos o desabastecimento deste tipo de insumo. Situações semelhantes ocorreram nos anos de 2011 e 2016, com a paralisação de reatores estrangeiros pelos quais somos dependentes do insumo. Tendo em vista a gravidade de uma nova paralisação desta





magnitude, algumas considerações estão sendo levantadas na discussão e condução deste problema, tais como:

- Democratização e expansão da medicina nuclear no país;
- Revisão orçamentária para as demandas do IPEN e da destinação do lucro gerado pela sua própria produção, já que atualmente grande parte deste recurso retorna ao Governo Federal;
- Estabelecimento de uma produção local e para garantir a independência interna na produção de radioisótopos - através da implantação e utilização do **reator multipropósito brasileiro**, por exemplo;
- Aumento da oferta direcionada à Saúde Suplementar, bem como da revisão da tabela de pagamentos (SUS) de procedimentos que envolvam a Medicina Nuclear, com vias a fomentar a produção interna, o interesse do investidor e o desenvolvimento do setor;
- Revisão e fortalecimento da legislação, que atualmente demonstra fragilidades para enfrentamento de situações atípicas, tais como os desabastecimentos aqui levantados, ao longo dos últimos anos, com os impactos sanitários deles decorrentes.
- Discussão sobre a possibilidade da quebra de monopólio ou flexibilização e autorização da produção, comercialização e utilização de radioisótopos de meia vida superior a 2 horas, para a pesquisa e uso médico, com objetivo de ampliar a cadeia de suprimentos que abastece a medicina nuclear brasileira.

Diante de todo o debate acerca do assunto, o Oncoguia entende a complexidade do tema, bem como ser de suma importância a cooperação de todos os envolvidos com a matéria. Através das várias soluções já apresentadas por experts de referência na área, é importante garantir que sejam encaminhadas suas discussões e implementadas as propostas mais assertivas. Assim, alternativas de longo prazo poderão garantir que o problema de desabastecimento desses insumos não ocorra mais.

