

Comissão Nacional de Saúde



Comissão Nacional de Saúde

O Papel das Organizações da Sociedade Civil nas Políticas Públicas da Medicina Nuclear



Dr. Marcos Villela Pedras Polonia

Presidente da Associação Nacional das Empresas
de Medicina Nuclear (ANAEMN)

Dr. Marcos Villela Pedras Polonia

- Sócio e Diretor de Negócios da Clínica de Medicina Nuclear Villela Pedras
- Presidente da Associação Nacional das Empresas de Medicina Nuclear (ANAEMN)
- Membro da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear
- Título de Especialista em Medicina Nuclear
- Título de Especialista em Densitometria Óssea
- MBA em Executivo em Saúde pela Fundação Getúlio Vargas (FGV)
- Supervisor de Radioproteção para Aplicações Médicas (CNEN)



MEDICINA NUCLEAR
VILLELA PEDRAS
DESDE 1954

ANAEMN



Associação Nacional das Empresas de Medicina Nuclear

- ✓ Atualmente somos 52 empresas
- ✓ Desenvolver ações que viabilizem a ampliação do acesso ao maior número de pacientes.
- ✓ Atuação Jurídica
- ✓ Atuação Política
- ✓ Networking para troca de experiência entre os proprietários



O Papel das Organizações da Sociedade Civil nas Políticas Públicas da Medicina Nuclear

Acessibilidade

- Legislação
 - NR 16
 - Logística
 - Viabilidade Econômica

Disponibilidade

- ANVISA
 - IPEN
 - BPF

Liberdade de Mercado

- Monopólio Estatal X
- Monopólio Privado

DISPONIBILIDADE

IPEN – Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares

- Monopólio Estatal
 - Iodo-131;
 - Gerador de Tecnécio-99m;
 - Lutécio-177.
- Fornecimento inconstante
 - Ataque Hacker;
 - Dependência de orçamento público/
 - Dificuldade de recursos humanos;

DISPONIBILIDADE

ANVISA

- Sequência de RDCs que resultaram em um monopólio regulatório;
- Classificaram os Radiofármacos como medicamento;
- Necessidade de Registro;
- BPF – Boas Práticas da Radiofarmácia ;
- IPEN – não conseguiu adequação;
- Uma empresa privada conseguiu o registro dos radiofármacos mais interessantes para a comercialização;
- IPEN foi obrigado a interromper a produção. Motivo: Ausência de registro .
- MONOPÓLIO REGULATÓRIO !!!



ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE EMPRESAS DE MEDICINA NUCLEAR

A TRAJETÓRIA DA REGULAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS **NO BRASIL**

EXCESSO REGULATÓRIO, CRISE
DE ABASTECIMENTO E DE ACESSO

“ Ter padrões de qualidade inadequados pode ter um efeito deletério no uso [de radiofármacos] por pacientes ou comprometer os seus resultados clínicos. Por outro lado, o cumprimento estrito de regras de boas práticas de fabricação (BPF), nos estágios iniciais de desenvolvimento, pode correr o risco de desacelerar o ritmo do processo de desenvolvimento.

À luz desses desafios, é essencial a adoção de uma abordagem equilibrada baseada no risco em relação aos controles do processo de fabricação.

World Health Organization

Liberdade de Mercado

Resultados do Monopólio Estatal x Monopólio Privado

Kit Sestamibi

2022: R\$705,00

2025: R\$1.565,00

Kit MDP

2022: R\$186,98

2025: R\$510,00

Gerador de Tecnécio-99m – atividade de 2.000 mCi:

atualmente IPEN: R\$ 9.761,40

Custo pela empresa privada (detentora do registro): R\$ 46.316,68

Liberdade de Mercado

- Importação
- Material radioativo puro
- CNEN aprova, mas....
- Encaminha para a ANVISA. Para avaliação.



VOTO Nº 142/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.925500/2025-63

Expediente nº 0992139/25-2

3. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO por NÃO AUTORIZAR**, em caráter excepcional, a importação requerida pela Clínica de Medicina Nuclear Villela Pedras, do produto "600 mCi de lutécio-177 livre de carreador (non-carrier (0,37 - 74) GBq/ml)" precursor radiofarmacêutico tricloreto, da empresa RADIOPREPARAT- STATE ENTERPRISE (com distribuição comercial pela empresa CMR), localizada no endereço Ulugbek, Mirzo Ulugbek District, Tashkent City, Uzbequistão.

Consequências

The screenshot shows the IPEN website's news section. The headline reads "Tecnologia nuclear salva vidas". The text discusses Brazil's import of radioisotopes from France, Russia, and South Africa, which are used to produce radiofarms, leading to approximately 2 million procedures annually. It contrasts this with Argentina's five times higher number of procedures.

O Brasil importa da França, Rússia e África do Sul radioisótopos, insumo para a produção dos radiofármacos, que são repassados a clínicas e hospitais. Esses permitem a realização anual de 2 milhões de procedimentos de medicina nuclear, número bem inferior à demanda nacional. Para se ter uma ideia, a vizinha Argentina realiza cinco vezes mais procedimentos.

The screenshot shows the IPEN website's news section. The headline reads "Tecnologia nuclear salva vidas". The text discusses the increasing number of patients needing medical exams that use nuclear technology, noting that while access does not expand, the demand grows. It highlights the Sistema Único de Saúde (SUS) as responsible for only 30% of the national demand, with 80% coming from private sources, and notes the low access for populations outside the South/Southeast region.

Pior: aumenta a cada ano o número de pacientes que precisam de exames médicos que fazem uso de tecnologia nuclear, mas não se amplia o acesso a ela, principalmente das populações mais carentes. O Sistema Único de Saúde (SUS), por exemplo, é responsável por apenas 30% da demanda nacional. E 80% dos quase 400 mil procedimentos de diagnóstico realizados pelo SUS são da esfera privada. Soma-se a isso o baixo acesso de populações fora do eixo Sul/Sudeste a tecnologias proporcionadas pela medicina nuclear.

Argentina realiza 5 X mais procedimentos que o Brasil – em termos absolutos

SUS está apoiado majoritariamente na Rede credenciada particular!

Ministério da Saúde – informa em torno de 92%

Credenciamento em risco com o aumento do custo

Consequências

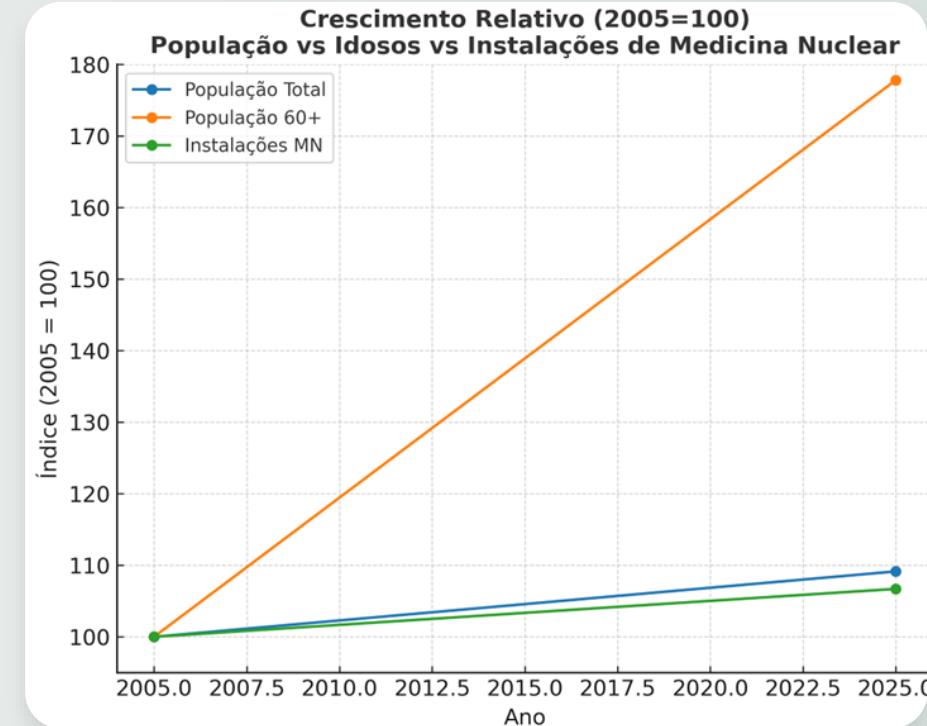
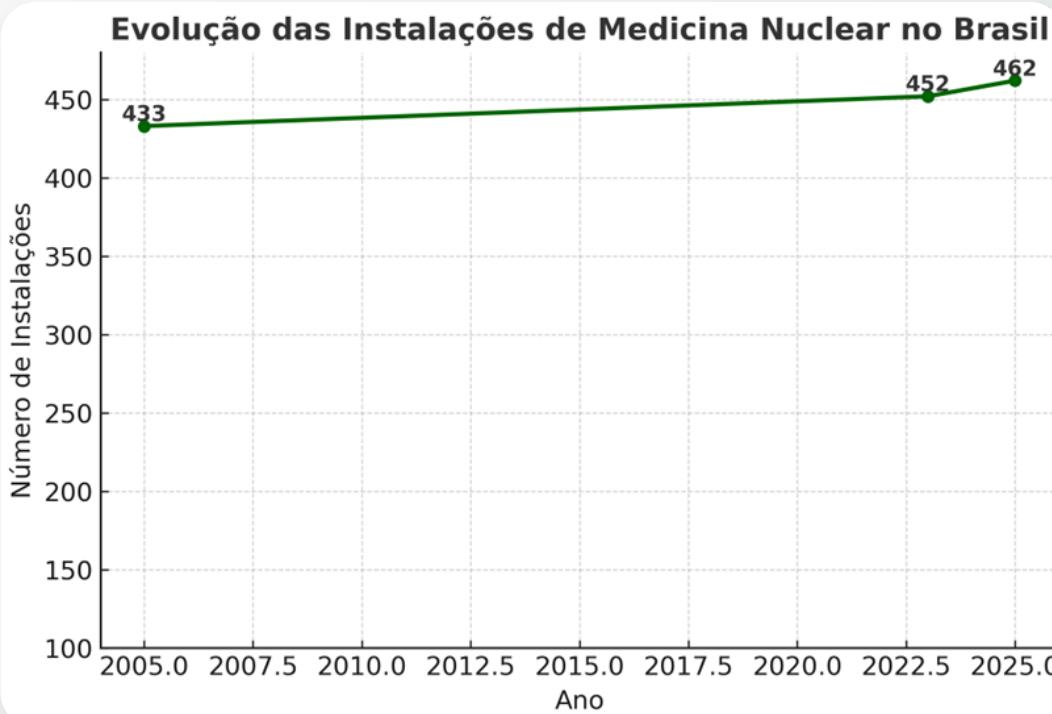
Instalações de Medicina Nuclear no Brasil



DEFASAGEM SUS X INFLAÇÃO



CONTEXTO: A MEDICINA NUCLEAR NO BRASIL CRESCEU?



➡ Em 20 anos (2005–2025) o Brasil cresceu apenas 6,7% em número de instalações de Medicina Nuclear — estagnação ou possivelmente retrocesso.

*Ninguém vence daquele
que nunca desiste!*



**Dr. José Augusto Villela Pedras
(in memoriam)**

**Fundador da
Clínica de Medicina Nuclear
Villela Pedras**

Obrigado!



villelapedras.com.br



marcosvillela@villelapedras.com.br



Dr Marcos Villela Pedras Polonia