

# Comissão Nacional de Saúde



MEDICINA NUCLEAR  
**VILLELA PEDRAS**  
DESDE 1954

**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





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

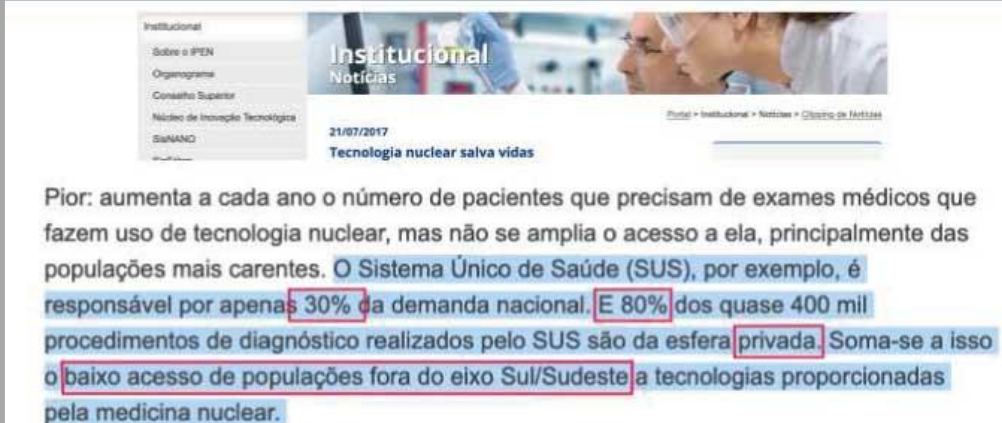
### 3. Voto

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



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



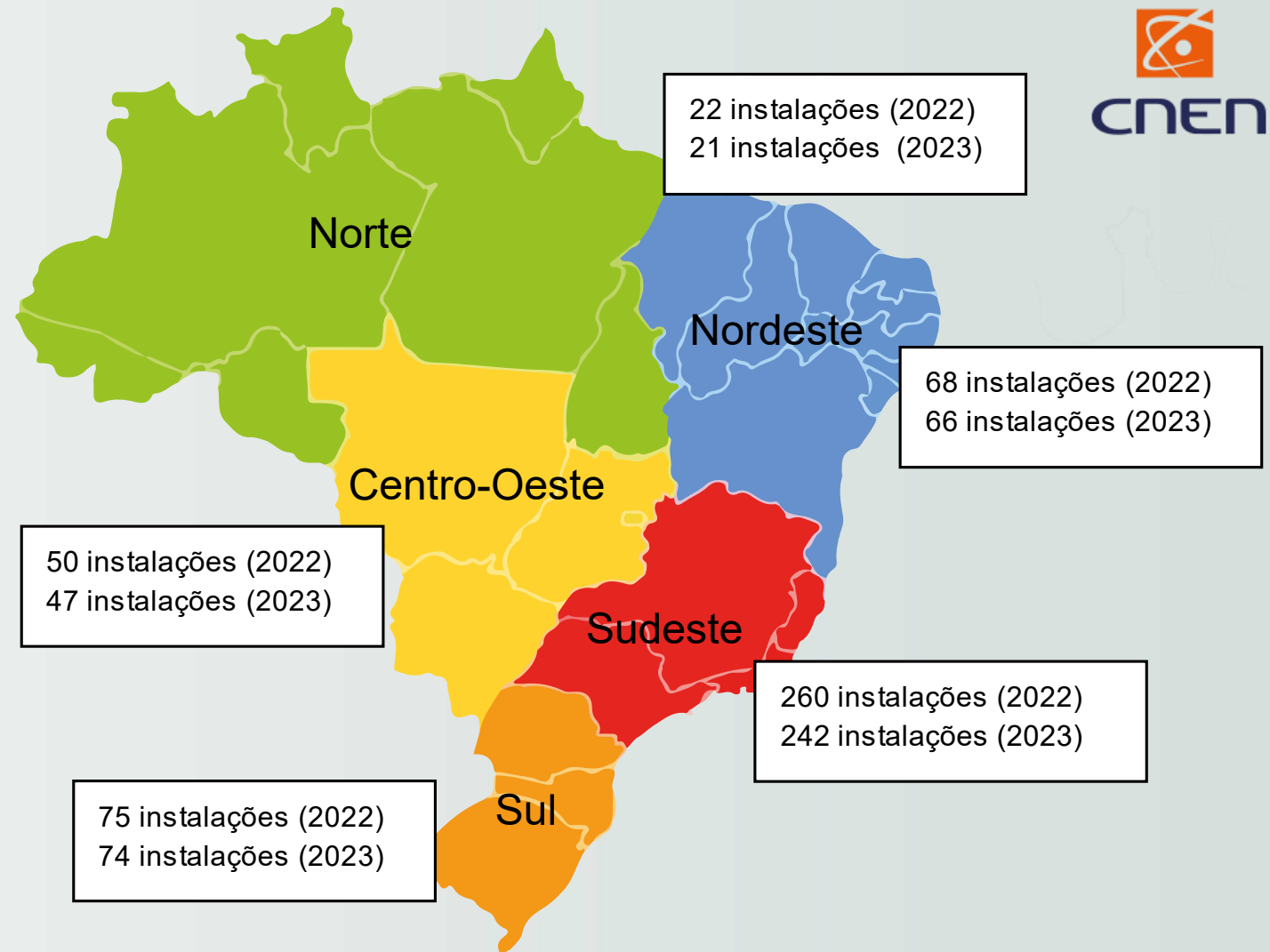
SUS está apoiado majoritariamente na Rede credenciada particular!

Ministério da Saúde – informa em torno de 92%

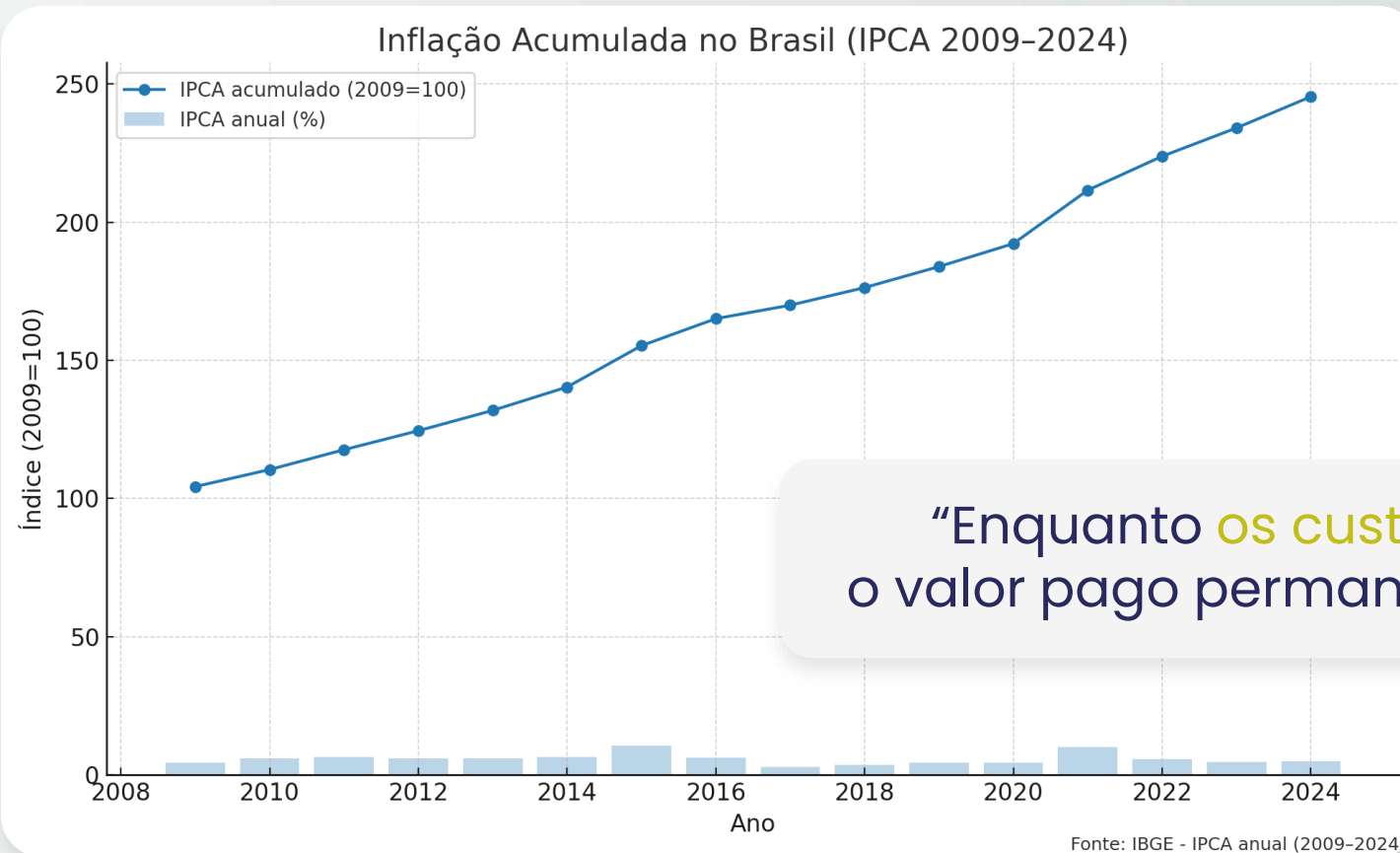
Credenciamento em risco com o aumento do custd

# Consequências

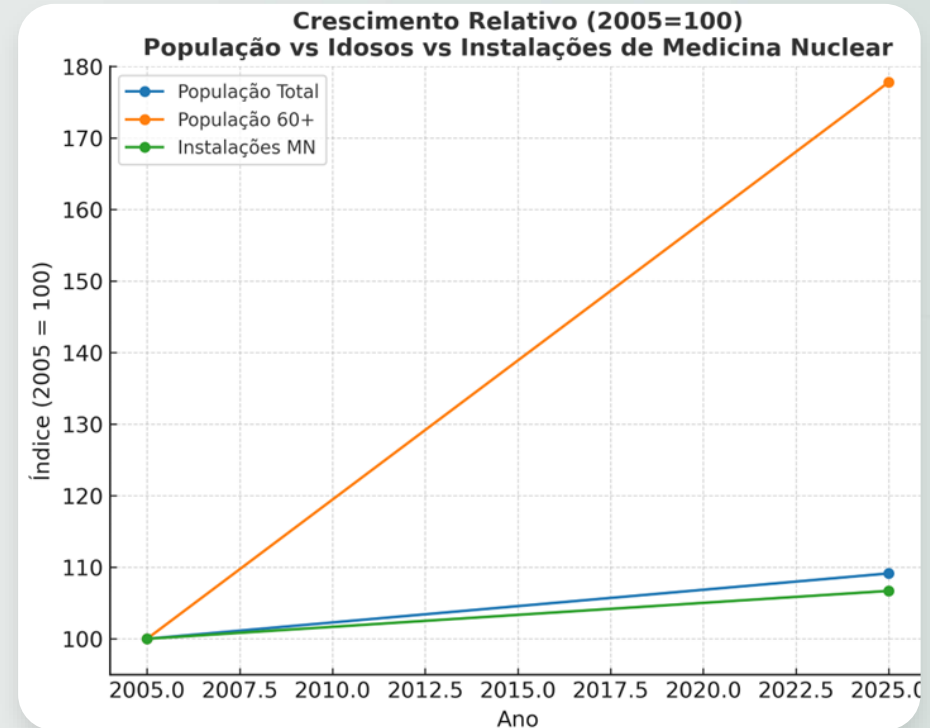
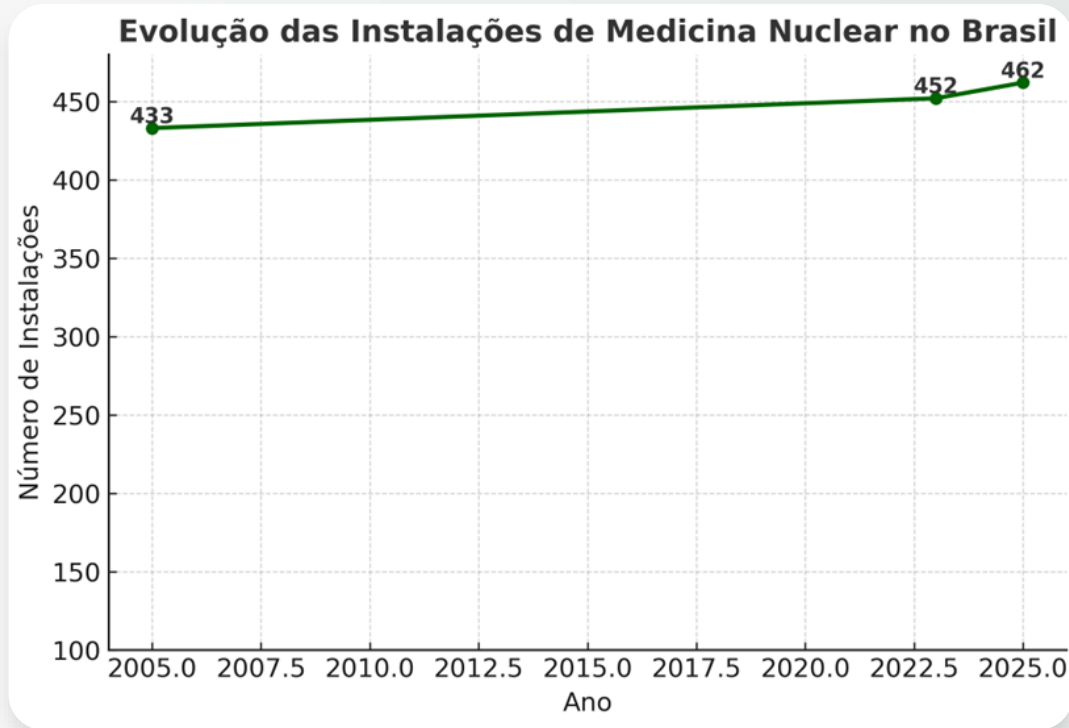
## Instalações de Medicina Nuclear no Brasil



# DEFASAGEM SUS X INFLAÇÃO



# CONTEXTO: A MEDICINA NUCLEAR NO BRASIL CRESCERAM?



→ 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](http://villelapedras.com.br)



[marcosvillela@villelapedras.com.br](mailto:marcosvillela@villelapedras.com.br)



Dr Marcos Villela Pedras Polonia