

Introdução: o papel da regulação

Aregulação deve ser um instrumento para garantir segurança e eficiência no mercado, sem criar barreiras desnecessárias.

⚠ A atual regulação da ANVISA tem **frustrado a política pública** de abertura do mercado de radiofármacos, definida pelo Congresso Nacional.

⚖ O diagnóstico do Instituto Livre Mercado é de que há uma **dissonância grave** entre a intenção constitucional de ampliação do acesso e a prática regulatória.

🔒 Ao invés de promover a abertura, a regulação tem efetivamente **fechado o mercado**, limitando o acesso a tratamentos essenciais.



De onde partimos: um monopólio constitucional

Por décadas, o Brasil operou sob um **regime de monopólio estatal** na produção de radioisótopos, estabelecido pela Constituição de 1988.

1988

Constituição Federal estabelece o **monopólio da União** sobre a produção de radioisótopos.

O **IPEN** (Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares) torna-se o principal fornecedor nacional de radiofármacos.

Consequências

Sistema com **baixa concorrência** e **alta dependência** de um único fornecedor estatal.



A opção política do Congresso Nacional: abrir o mercado

O Congresso Nacional fez uma **escolha clara** pela abertura do mercado de radioisótopos:

2006

Emenda Constitucional 49 - Abertura parcial do mercado, permitindo a produção privada de radioisótopos de curta duração.

2022

Emenda Constitucional 118 - Rompimento definitivo do monopólio estatal, permitindo a produção privada de radioisótopos de meia-vida superior a duas horas.

A mensagem da política pública:

- Expandir a oferta
- Atrair novos investimentos
- Garantir segurança e diversidade no abastecimento

A contramão da regulação: fechamento do mercado

A regulação da ANVISA andou na **contramão** do que definiu o Congresso Nacional:

- ❗ **Aumento de exigências** para registro de radiofármacos, equiparando-os aos medicamentos tradicionais
- ❗ Criação de **categorias de registro provisórias e instáveis** para evitar o desabastecimento
- ❗ Permanência de produtos no mercado **dependente da inexistência** de outros registros definitivos

Cenário crítico:

A indústria nacional não possui escala nem estrutura para atender às exigências impostas, criando um paradoxo regulatório que impede a abertura efetiva do mercado.



Regulação que cria concentração

O atual modelo regulatório tem **efeitos contrários** aos objetivos da política pública:

- ⊘ Dificulta, de forma significativa, a atuação do **IPEN**, que operava com segurança e eficácia
- 🚫 **Impede a entrada** de novos competidores no mercado
- 🔒 Consolida **monopólios privados** criados por meio de registros obtidos sob regimes excepcionais



Impactos Concretos. Não há acidente.

Os efeitos da regulação inadequada são **reais e graves** para o sistema de saúde:



Recorrentes **crises de desabastecimento** nas clínicas privadas, que são as principais fornecedoras do SUS nesse mercado



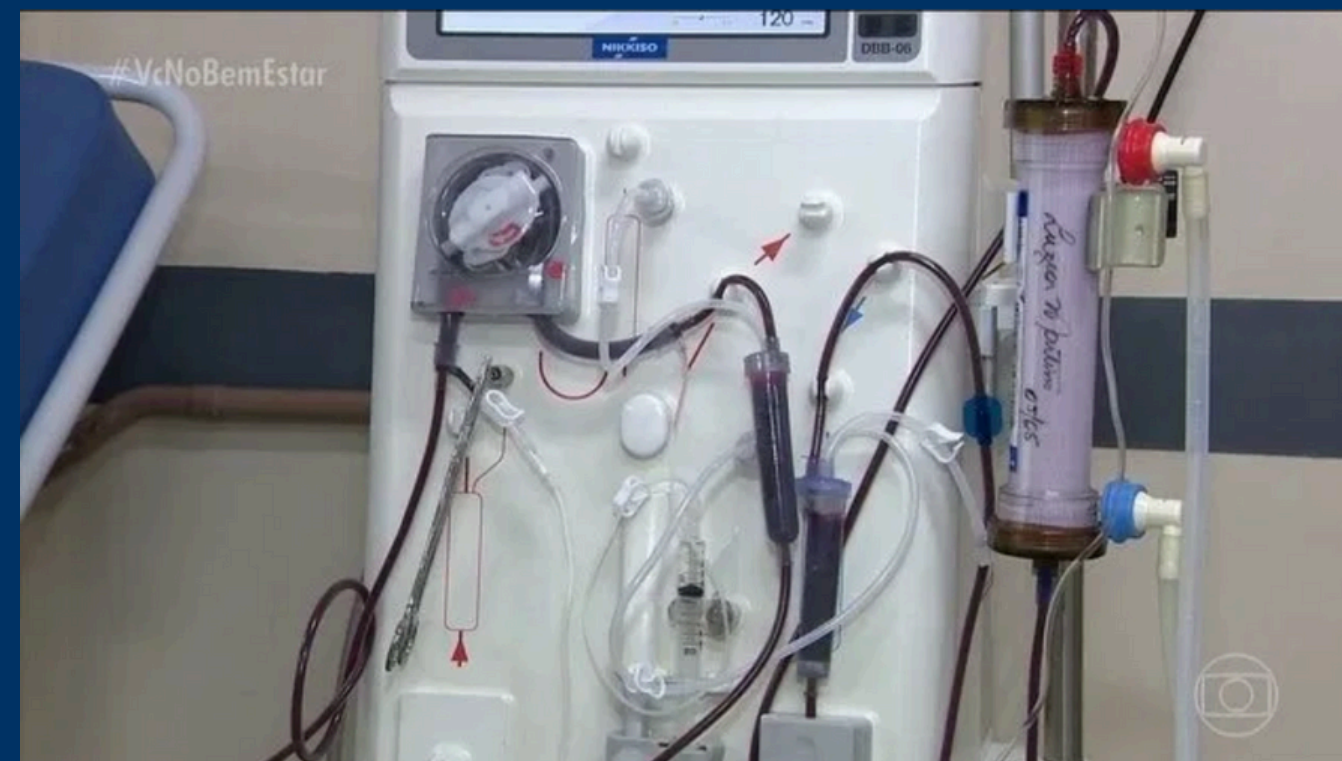
Cancelamento de exames e terapias essenciais em oncologia, cardiologia e neurologia



Preço elevado e oferta concentrada, limitando o acesso a tratamentos



Mercado travado e **incapaz de absorver inovações** ou novos players



Descumprimento de diversas legislações aprovadas por esta Casa



Ausência de Análise de Impacto Regulatório e de Análise de Resultado Regulatório, contrariando:

Lei das Agências Reguladoras (Lei n. 13.848/2019)

Exige análise de impacto regulatório prévia à edição de atos normativos de interesse geral.

Lei de Liberdade Econômica (Lei n. 13.874/2019)

Estabelece normas de proteção à livre iniciativa e ao livre exercício de atividade econômica.

Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei n. 4.657/1942)

Determina que as decisões administrativas considerem suas consequências práticas.

