

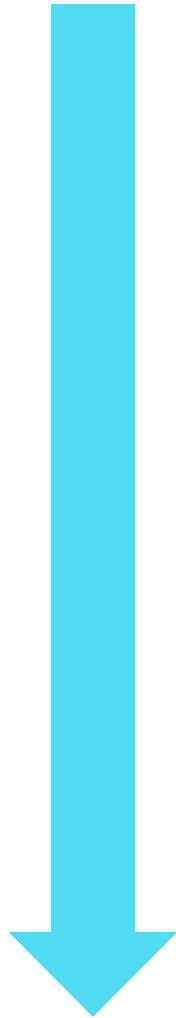
# PEC 510 2021

# IMPORTÂNCIA E IMPACTOS

*Cláudia Kemper Goulart*

*Coordenadora do Conselho de Medicina Nuclear - ABDAN*

# CONTEXTO CONSTITUCIONAL



- 1988** A CF Art. 21  
**VI - autorizar e fiscalizar a produção e o comércio de material bélico:**  
b) sob regime de permissão, são autorizadas a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos médicos, agrícolas e industriais;
- 2006** PEC de nº. 49 acrescentou:  
c) sob regime de permissão, são autorizadas a produção, comercialização e utilização de radioisótopos de meia-vida igual ou inferior a duas horas .
- 2010** Senado aprova PEC 517/10  
c) sob regime de permissão, são autorizadas a **produção, comercialização e utilização de radioisótopos** para **a pesquisa e uso médicos**

**2021**

# A MEIA VIDA DOS ISÓTOPOS E SUAS APLICAÇÕES

É o tempo gasto necessário para que a quantidade de uma matéria se reduza à metade

Isótopo Pai	Isótopo Filho	Meia Vida em anos
Urânio-238	Chumbo-206	4,5 bilhões
Urânio-235	Chumbo-206	704 milhões
Tório-232	Chumbo-208	14 bilhões
Rubídio-87	Estrôncio-87	48,8 bilhões
Uranio	Molibdenio-99	6,02 horas



Isótopo	Meia Vida
Tc-99	6 horas
I-131	8 dias
Ga-67	3,26 dias
Tl-201	3,04 dias
I-123	13,2 horas
F-18	109 minutos



# USO DE ISOTOPOS RADIOATIVOS NA MEDICINA NUCLEAR

Mo99

Usado há mais de 50 anos

Única aplicação descrita para o Mo99 é a geração do Tc99m



## PEC 517

1 Urânio é irradiado com feixes de nêutrons por uma semana em um reator nuclear.



2 Processo químico resulta na separação do molibdênio do urânio.



3 Resulta em Mo<sup>99</sup> com alta pureza



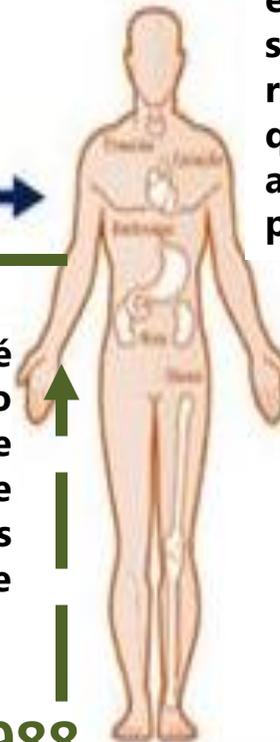
5 No serviço, sempre que necessário é realizada a eluição do gerador, processo que resulta na separação do "radionuclídeo pai" (<sup>99</sup>Mo) do "radionuclídeo filho" (<sup>99m</sup>Tc)



4 O <sup>99</sup>Mo é depositado no gerador de <sup>99</sup>Mo/ <sup>99m</sup>Tc e enviado aos serviços de Medicina Nuclear.



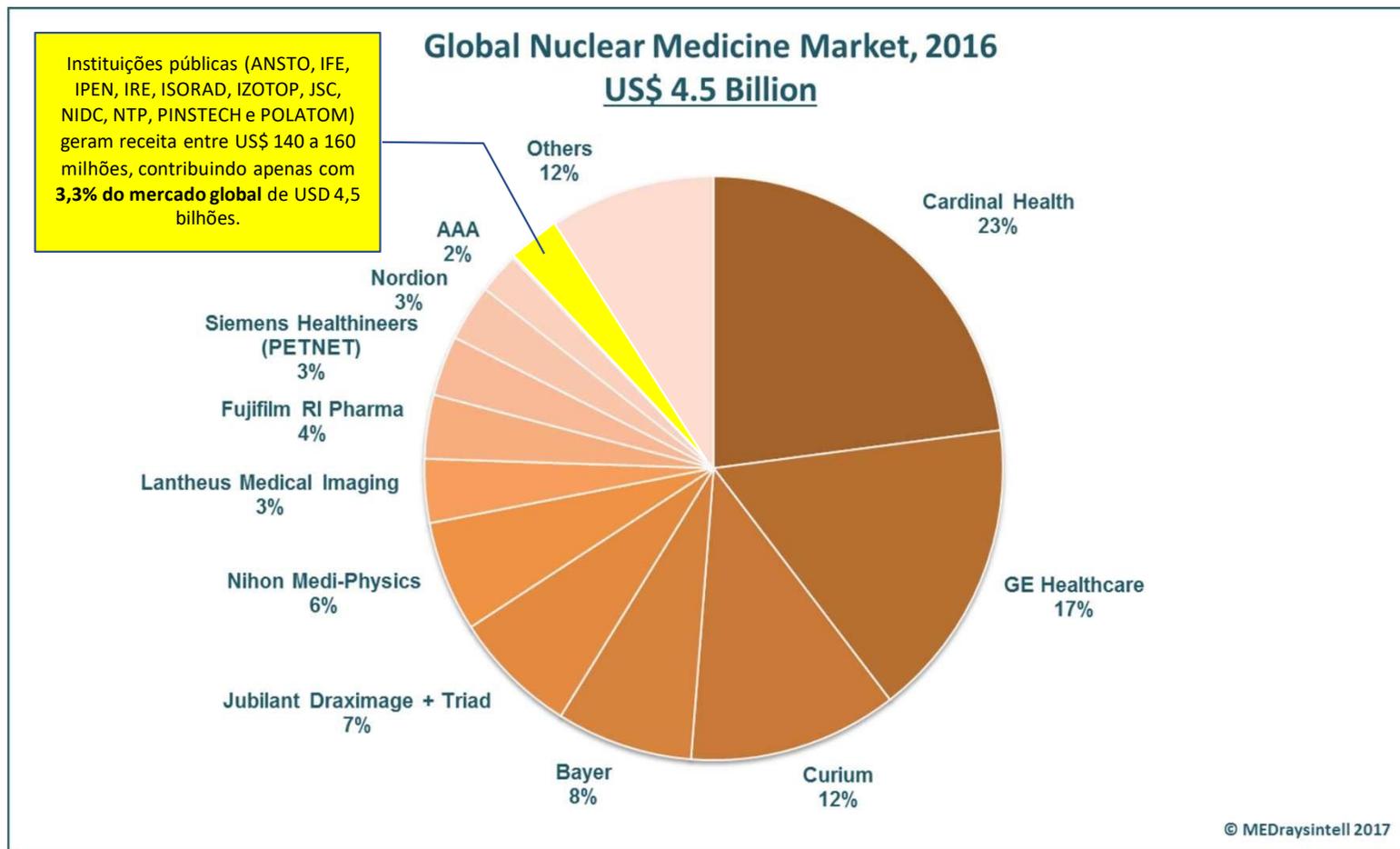
6 <sup>99m</sup>Tc é marcado com fármaco que possui afinidade com o órgão de interesse para o exame, passando a ser chamado de radiofármaco, o qual deverá ser administrado ao paciente



CF 1988

# CADEIA DE SUPRIMENTOS DE RADIOFÁRMACOS NO MUNDO

96,7% da produção mundial de radiofármacos é feita pelo setor privado



# IMPACTOS DO ATUAL TEXTO CONSTITUCIONAL PARA A MEDICINA NUCLEAR E A POPULAÇÃO

- **Constante instabilidade no fornecimento – 29 comunicados de interrupção em 5 anos**
- **Desestímulo a investimento na Medicina Nuclear pelos serviços de saúde**
- **Acesso insuficiente da população a diagnósticos de doenças graves**
- **Redução histórica no número de equipamentos - 2004 ~700 GC vs. ~600 hoje**
- **Crescimento de outras modalidades da MN: 2004 o 1 PETs vs. ~190 hoje**

## Tabela comparativa Brasil, Argentina e EUA

	Habitantes	PET	1 Equip/ # de Habitantes
Brasil	209,300,000	163	1,284,049
Argentina	44,270,000	30	1,475,667
Estados Unidos	327,200,000	1,500	218,133

	Habitantes	Res. Magnetica	1 Equip/ # de Habitantes
Brasil	209,300,000	2,290	91,397.38
Argentina	44,270,000	520	85,134.62
Estados Unidos	327,200,000	12,289	26,625.44

	Habitantes	Gama Camera	1 Equip/ # de Habitantes
Brasil	209,300,000	570	367,192.98
Argentina	44,270,000	300	147,566.67
Estados Unidos	327,200,000	15,000	21,813.33

## Fontes Diversas – Dados de 2019

- **Brasil:**
  - < ½ Argentina
  - 15 x menos que os Estados Unidos
- **Argentina = 300Ci de Tecnécio/semana com 44M/ha**
- **Brasil = 400Ci de Tecnécio/semana com 209M/ha**

# HISTÓRICO NA ARGENTINA

CNEA era o único produtor de Geradores até 1998

**1998** ANMAT classifica Geradores de Tc99 como MEDICAMENTO e passa a exigir BPF e Registro  
2 empresas importadoras de geradores iniciam fabricação local dos mesmos – Tecnonuclear e Bacon

**1999** CNEA não consegue BPF e deixa de fornecer Geradores para serviços privados

**2000** CNEA deixa de fabricar Geradores de Tecnécio e expande produção de Mo99

**2021** 100% abastecida por 2 empresas privadas – Tecnonuclear e Bacon  
Autossuficiente em Mo-99 - CNEA

# CADEIA DE SUPRIMENTOS DO GERADOR DE TECNÍCIO NO BRASIL



- IPEN aloca a maior parte de seu orçamento para atividade de produção industrial
- Dependência de recursos da União
- Deficit financeiro na venda de Geradores
- Limitação de expansão do quadro de pessoal – restrito a uma produção por semana em dia fixo
- Cobertura geográfica deficiente
- Não há viabilidade no abastecimento da demanda brasileira com a importação de Geradores

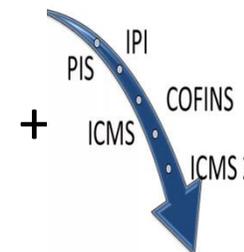
# EQUIDADE NA COMPARAÇÃO DE PREÇOS

## Formação de preços de um Gerador de Tc99 de 2Ci – IPEN vs. Importado

### IPEN



Brasil  
II  
IPI  
PIS  
COFINS  
ICMS



### Produto Acabado



$$\text{BR\$ 12.487 (*)} + ?? + 0,00 + 765 (*) + ?? + 0,00 = \text{BR\$ 6.836}$$

**Cabe ao Tesouro Nacional cobrir um déficit superior a BR\$ 6.400/gerador, superior a BR\$70MM/ano**

### Preço de Venda

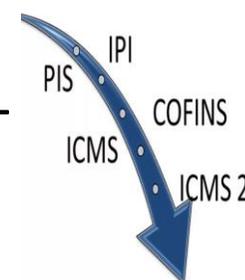
### IMPORTADOR

$$\text{BR\$ 6.410} + 1.164 + 1266 + 2.762 + 4.345 = \text{BR\$ 15.947}$$



Brasil  
II  
IPI  
PIS  
COFINS  
ICMS

Taxa LI, seguros, despachantes, despesas gerais, custos regulatórios, logística local, manuseio, armazenagem, despesas de venda, lucro



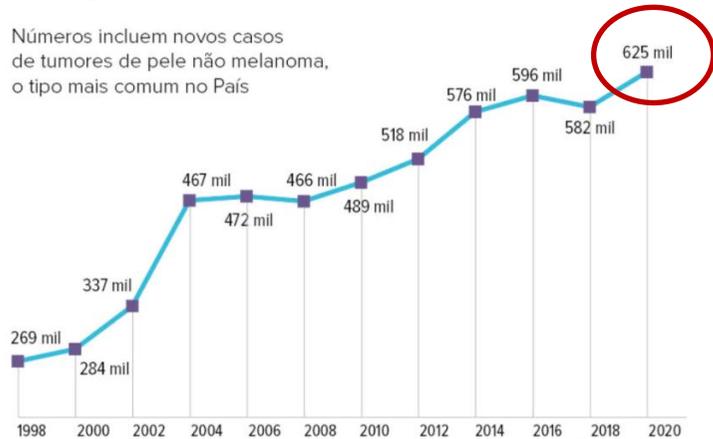
(\*) Fonte: Portal da transparência – BR\$ 5.453/Ci – assumindo 0,87 de aproveitamento de atividade na transformação de Mo99 para Tc99

**42,28% do preço final referem-se a Impostos diretos e custos de Importação**

# INCIDÊNCIA DE DOENÇAS DIAGNOSTICADAS PELA MEDICINA NUCLEAR

## CÂNCER

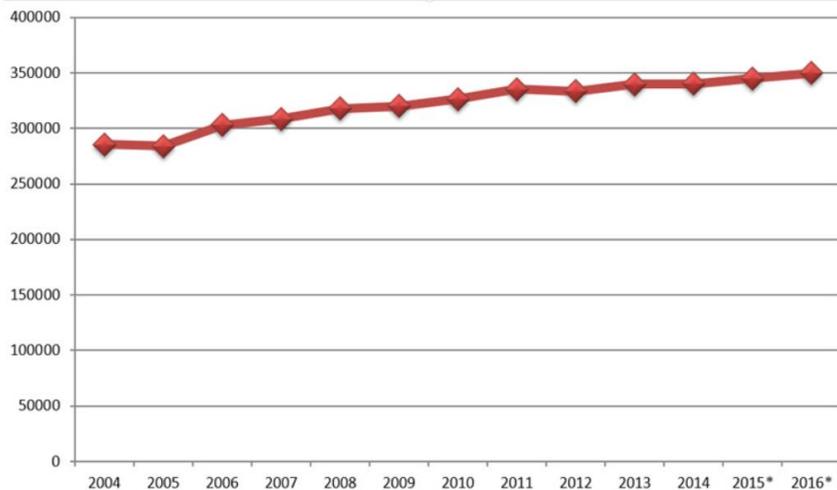
Números incluem novos casos de tumores de pele não melanoma, o tipo mais comum no País



Fontes: Instituto Nacional de Câncer (Inca) e Ministério da Saúde

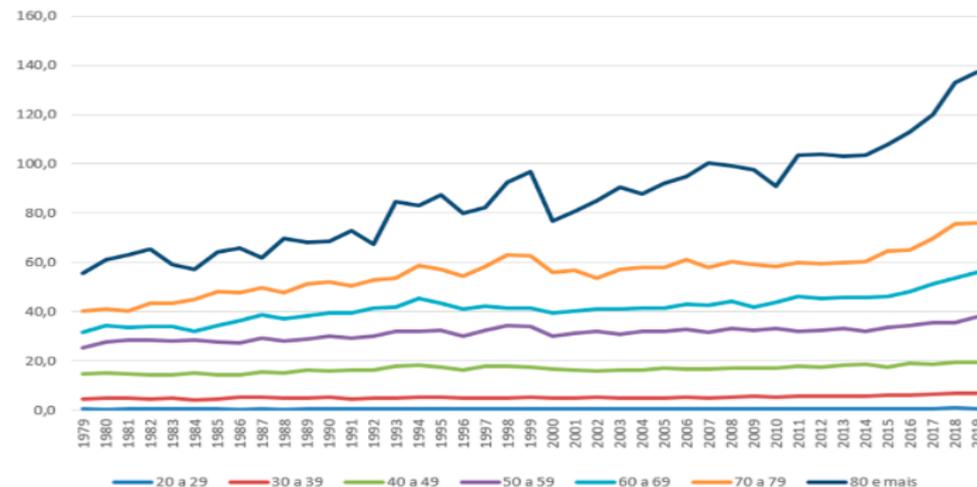
**Mais de 220.000 mortes em 2020**

## MORTES POR DOENÇAS CARDIOVASCULARES



Fonte: Sociedade Brasileira de Cardiologia – 25/10/21

Figura 3. Taxas de mortalidade por câncer de mama, específicas por faixas etárias, por 100.000 mulheres. Brasil, 1979 a 2019



Fonte: Sistema de Informação de Mortalidade (SIM) e IBGE.

**Em 2021 mais de 329.000 pessoas já morreram por doenças cardiovasculares**

**Um total de mais de 550.000 mortes por ano no Brasil**

# IMPACTOS DA APROVAÇÃO DA PEC 517

- Promoverá segurança sanitária com fornecimento adequado de Radiofármacos
- Possibilitará maior acesso da população a diagnósticos de câncer e doenças cardiovasculares
- Permitirá o avanço da medicina nuclear brasileira que anseia por uma cadeia de suprimentos mais robusta
- Possibilitará maior acesso da população de todas as regiões do país a diagnósticos de câncer e doenças cardiovasculares
- Colocará o Brasil em posição de liderança mundial no compartilhamento de competências entre a iniciativa privada e o Estado
- Segurança Nuclear – Altamente qualificada Diretoria de Radioproteção e Segurança Nuclear da CNEN

**Resta portanto nas mãos desta Casa e de seus Ilustres Representantes a possibilidade única de promover o desenvolvimento sem precedentes da Medicina Nuclear no Brasil e assim contribuir para que centenas de milhares de vidas possam ser salvas!**



**OBRIGADA**

**[Claudia.Goulart@ezag.com](mailto:Claudia.Goulart@ezag.com)**

**(11) 988866368**

**ANEXOS**



# MEDICINA NUCLEAR NO BRASIL

## Cadeia de Suprimentos

▶O **Tc-99** é o insumo radioativo utilizado para realização de exames de **Cintilografia**. No Brasil sua produção deste insumo **é feita exclusivamente pelo IPEN** – Instituto de Pesquisa ligado à CNEN - o que vem trazendo desabastecimento e insegurança econômica e assistencial aos serviços de Medicina Nuclear, conforme iremos demonstrar

▶O **FDG (F-18)** é o insumo radioativo de meia vida curta, utilizado para realização de exames de **PET**. Sua produção era monopólio do governo através dos institutos de Pesquisa ligados à CNEN. Desde de **2006**, com a **quebra do monopólio estatal** para Isótopos de meia-vida inferior a 2 horas, 9 fornecedores privados se instalaram no Brasil e o número de PETs em operação cresceu de 0 em 2004 para 163 em 2019.

▶Os **Kits Frios**, fármacos utilizados tanto na **Cintilografia** quanto em exames de **PET** são, em sua maioria, fornecidos no Brasil apenas pelo IPEN e por 2 empresas locais de pequeno porte. Muitos dos Kits frios disponíveis no mercado global, não são disponibilizados aos pacientes dos serviços de MN no Brasil. Vários desses kits **já foram nacionalmente comercializados no passado mas foram retirados do mercado brasileiro** por razões que iremos expor.

## REQUISITOS PARA CONTRATAÇÕES PELO IPEN

- Concurso público (RJU) ≠ Necessidades da produção
- Produção disputa vagas com normalização, licenciamento, fiscalização, P&D e ensino;
- Características das carreiras de C&T:
  - ✓ Adicionais de Especialização, Mestrado e Doutorado;
  - ✓ Titulação é requisito para progressão na carreira;
  - ✓ Com titulação => migração para P&D&E;
  - ✓ Dinâmica serve de exemplo aos colegas, o ciclo se repete reduzindo os quadros da produção.
- Idade média dos especialistas e técnicos, alta => Aposentadoria
- Mudança das regras da aposentadoria do servidor público;
- PDV

# Preço Molibdenio IPEN (Portal da transparência)

## CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

**SUBCLÁUSULA PRIMEIRA** - O valor estimado do presente Termo de Contrato é de **R\$ 60.875.228,50 (sessenta milhões, oito centos e setenta e cinco mil, duzentos e vinte e oito Reais e cinquenta centavos)**, de acordo com a proposta ofertada pela Contratada (SEI nº 0850975) em moeda estrangeira EUR 9.085.855,00 com base na taxa cambial estimada da licitação em R\$ 6,70, conforme abaixo:

Item	Quantidade	Unidade Medida	Descrição	Preço Unit. ("EUR")	Valor Total ("EUR")
01	10.920	Ci	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE MOLIBDÊNIO-99 (Mo-99)	813,90	8.887.788,00
02	780	mCi	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE INDIO-111 (In-111)	141,47	110.346,60
03	600	mCi	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE FÓSFORO-32 (P-32)	86,21	51.726,00
04	520	mCi	SOLUÇÃO RADIOATIVA DE CROMO-51 EM FORMA DE CLORETO (Cr-51)	69,22	35.994,40
<b>Valor total dos produtos ("EUR")</b>					<b>9.085.855,00</b>
<b>Taxa cambial de referência para conversão BRL/EUR</b>					<b>6,70</b>
<b>Total Global em R\$</b>					<b>60.875.228,50</b>