

## **VOTO Nº 46/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.928248/2021-11

Expediente nº 0350512/22-1

Projeto de Emenda à Constituição (PEC) 517/2010

Projeto de Emenda à Constituição (PEC) 517/2010, que *"Dá nova redação às alíneas "b" e "c" do inciso XXIII do art. 21 da Constituição Federal, para autorizar a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e uso médicos"*.

Área responsável: GGMED, GGFIS, GGTES

Área Demandante: ASPAR

Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório**

Trata-se de manifestação acerca da Proposta de Emenda à Constituição nº 517/2010, do Senador Álvaro Dias, que dá nova redação às alíneas b e c do inciso XXIII do art. 21 da Constituição Federal, para autorizar a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e uso médicos.

### **2. Análise**

As áreas técnicas da Anvisa com competência regimental para analisar o tema da proposição e se manifestar tecnicamente sobre o assunto foram consultadas e ofereceram os seguintes subsídios:

- NOTA TÉCNICA Nº 152/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA 1640423
- NOTA TÉCNICA Nº 223/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA 1641422
- NOTA TÉCNICA Nº 347/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA 1644302
- DESPACHO Nº 869/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA 1652380 e Nota técnica (SEI 1652366), para fins de registro de análise anterior (2014) acerca da referida proposição.
- NOTA TÉCNICA Nº 35/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA 1708252

Ressalta-se que à época de uma primeira análise sobre a PEC em discussão (2014) a regulação de radiofármacos já estava estabelecida pela Anvisa, porém na prática houve bastante dificuldade de implementação. Uma das razões era um cenário bastante diverso entre Institutos produtores do Governo (os mais antigos) e as empresas privadas, que entraram no mercado a partir da PEC 49/2006, somado ao remanescente monopólio dos entes públicos sobre a produção de radioisótopos de meia-vida superior a duas horas.

Em 2021, a situação era outra: a regulação sanitária dos radiofármacos evoluiu

significativamente, assim como a regularização dos produtos existentes e à disposição da Medicina Nuclear brasileira. Porém, houve risco iminente de desabastecimento de alguns radiofármacos e a Anvisa publicou a Resolução RDC nº 567/2021, que "Dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da ANVISA e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional" para evitar a paralização das atividades de Medicina Nuclear.

A decisão da Anvisa veio após a indicação de entidades do setor de medicina nuclear no Brasil, que apontaram o risco de falta de produtos para continuidade de diagnósticos e tratamentos no país. No início de setembro de 2021, o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (Ipen) comunicou aos serviços de medicina nuclear a suspensão temporária da fabricação de vários produtos, motivada por problemas logísticos e financeiros, amplamente divulgados pelos meios de comunicação.

A notícia está no portal da Anvisa, no link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-autoriza-importacao-excepcional-de-produtos-para-medicina-nuclear>.

Para subsidiar este voto, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 1/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (1751919).

### 3. Voto

Por todo o exposto na Nota Técnica 01/2022, a referida proposta é considerada adequada do ponto de vista técnico-sanitário pelas áreas técnicas da Anvisa, pois entende-se que com a quebra total do monopólio, novas empresas poderão se estabelecer no país, novos registros poderão ser concedidos, aumentando a oferta e disponibilidade desses produtos - devidamente regularizados - à população.

Considerando, ainda, o iminente risco de desabastecimento de importantes especialidades de radiofármacos para a continuidade dos Serviços de Medicina Nuclear no Brasil, ocorrido ao final de 2021, manifesto-me "**FAVORÁVEL**" à aprovação da PEC 517/2010.

Encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 28/01/2022, às 17:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1754782** e o código CRC **780789DE**.