

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

Institui a Política Nacional para o Desenvolvimento da Medicina Nuclear.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional para o Desenvolvimento da Medicina Nuclear.

Parágrafo único. São objetivos da Política Nacional para o Desenvolvimento da Medicina Nuclear:

I – expandir os serviços de medicina nuclear no Brasil e zelar pela sua qualidade;

II – garantir o acesso da população aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos realizados nos serviços de medicina nuclear;

III – assegurar o fornecimento de radiofármacos de produção nacional ou importados, em todo o território nacional, por unidades de radiofarmácia públicas ou privadas;

IV - fomentar a produção pública e privada de radionuclídeos, fortalecendo a produção nacional, promovendo a constância de fornecimento e reduzindo a dependência de insumos importados;

V – promover a segurança jurídica e a estabilidade necessárias para estimular iniciativas privadas de investimento no Brasil voltadas para o desenvolvimento e a oferta de novos radiofármacos;

VI – estimular a regularização dos serviços de medicina nuclear e as unidades de radiofarmácia, públicas e privadas, perante os órgãos de regulação e fiscalização;

VII – apoiar e fomentar a pesquisa e a inovação;

VIII – incentivar o desenvolvimento de recursos técnicos e humanos necessários para expandir o acesso da população brasileira aos procedimentos da medicina nuclear, promovendo a formação adequada e a educação continuada dos profissionais que atuam na área;

IX – promover a articulação com órgãos públicos, instituições de pesquisa, o setor produtivo e o Sistema Único de Saúde (SUS) para fomentar um ambiente equilibrado entre a inovação, a produção e a distribuição de radiofármacos;

X – acelerar a instalação e viabilizar o funcionamento do Reator Multipropósito Brasileiro (RMB);

XI – contribuir para o planejamento e propor estratégias de financiamento para a execução das ações e projetos relacionados a esta Lei.

Art. 2º A Política Nacional para Desenvolvimento da Medicina Nuclear obedecerá aos seguintes princípios e diretrizes:

I – observância das normas sanitárias e de segurança que regulamentam a medicina nuclear e a produção de radiofármacos;

II – coordenação com as estratégias nacionais para o desenvolvimento do complexo econômico-industrial da saúde;

III – articulação com os planos de saúde das três esferas de governo;

IV – interlocução com o setor de saúde suplementar, visando ampliar a oferta desses serviços à população.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Medicina Nuclear é uma especialidade médica em franca ascensão mundial devido ao aumento da prevalência de doenças oncológicas, cardiovasculares e infecciosas, exercendo papel protagonista nessas doenças por proporcionar diagnósticos precisos e precoces e tratamentos eficazes. O crescimento mundial desta especialidade médica é de cerca de 11% ao ano, gerando um aumento da demanda por radionuclídeos e radiofármacos, essenciais tanto para diagnóstico quanto para terapia em Medicina Nuclear.

A disponibilidade de radiofármacos no Brasil enfrenta desafios. O estudo de 2025 – intitulado A Medicina Nuclear no Sistema único de Saúde (DOI: 10.1590/1413-81232025301.04962023) aponta, como principais problemas, a dependência de insumos importados, o subfinanciamento e a desigualdade na distribuição geográfica das instalações.

A Medicina Nuclear no Brasil hoje enfrenta um grave atraso em seu desenvolvimento em comparação não só com países desenvolvidos, como Estados Unidos e nações europeias, mas também com países em desenvolvimento, como Chile, Argentina, Colômbia, Uruguai, México, África do Sul e Índia.

A causa deste atraso de desenvolvimento é multifatorial e responsável por impedir a expansão dos Serviços de Medicina Nuclear e a produção de radiofármacos no Brasil, conforme exposto abaixo:

1. Dependência de insumos importados para procedimentos de Medicina Nuclear, uma vez que a produção nacional é praticamente inexistente. Tal cenário dificulta o acesso em larga escala e se reflete em um déficit anual de cerca de 30 milhões de dólares na balança comercial do setor. Essa dependência coloca o Brasil em posição vulnerável crescente, sujeita a flutuações cambiais e às interrupções constantes no fornecimento de radionuclídeos e radiofármacos importados, sem alternativas para mitigar o problema.
2. Subfinanciamento da Medicina Nuclear. A falta de reajustes de tabelas de pagamento dos procedimentos impedem o crescimento de Serviços de Medicina Nuclear no país.
3. Desafios logísticos de entrega de radionuclídeos e radiofármacos. A alta demanda atrelada à necessidade de rápida entrega desses produtos, considerando o decaimento radioativo, num país de dimensões continentais

com difícil acesso por malha aérea e transporte terrestre, causa grande desigualdade na distribuição geográfica dos Serviços de Medicina Nuclear comprometem o acesso equitativo aos serviços de saúde.

4. Dependência da importação de equipamentos de imagem de elevado custo para procedimentos diagnósticos em Medicina Nuclear.

Nesse contexto, é importante promover o desenvolvimento da indústria nacional de produção de radionuclídeos e radiofármacos e equipamentos de Medicina Nuclear, como forma de eliminar ou reduzir significativamente a dependência externa.

É igualmente prioritário investir na formação de recursos humanos especializados, promovendo a capacitação técnica e a educação continuada dos profissionais que atuam na área, inclusive em regiões menos favorecidas.

A Emenda Constitucional (EC) nº 49, de 2006, excluiu do monopólio da União a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos de meia-vida curta para usos médicos. Em 2022, a Emenda Constitucional (EC) nº 118, autorizou a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos para pesquisa e uso médicos. Apesar deste cenário abrir oportunidades para a implementação de modelos baseados na iniciativa privada ou público-privada, com perspectivas positivas da expansão da Medicina Nuclear no País, ainda persiste a concentração de mercado e o desabastecimento contínuo e intermitente.

Por esse motivo, os radiofármacos preparados em Radiofarmácias Hospitalares/*In House* são essenciais para manutenção do funcionamento dos Serviços de Medicina Nuclear no país. Adicionalmente, a viabilização de instalações de Unidades de Radiofarmácia Centralizadas e de Produção no país em um raio de alcance próximo aos Serviços de Medicina Nuclear permitirão um maior e mais rápido acesso aos radiofármacos e radionuclídeos.

Nesse sentido, é essencial o apoio do Estado à Medicina Nuclear para a ampliação do setor. Portanto, projetos autossustentáveis como instalações de reatores para produção de radionuclídeos, como por exemplo, o Reator Multipropósito Brasileiro (RMB), são estratégicos pois visam o desenvolvimento do setor nuclear brasileiro, representando uma oportunidade para o País de se tornar autossuficiente, garantindo o abastecimento nacional para expandir o acesso da população aos procedimentos de Medicina Nuclear.

A construção do RMB, prevista para ocorrer em uma área de 2 milhões de metros quadrados próximos ao Município de Iperó, em São Paulo,

é um projeto com conclusão prevista para 2030. O RMB será capaz de produzir os radioisótopos que o Brasil precisa e que hoje são importados, reduzindo os riscos de desabastecimento e diminuindo os custos. Isso significa melhores condições para investimento na área médica, com consequente ampliação dos atendimentos em Medicina Nuclear.

Nesse contexto, a proposta de uma Política Nacional para o Desenvolvimento da Medicina Nuclear visa articular e harmonizar os diferentes atores envolvidos, promovendo a estabilidade do fornecimento, a conclusão do RMB e a independência nacional na produção de radionuclídeos e radiofármacos para a expansão do acesso da população à Medicina Nuclear.

Em suma, a política aborda aspectos como a redução da dependência de importações, o fortalecimento da produção nacional de radioisótopos e radiofármacos, o fomento à pesquisa e inovação, visando a garantir segurança, autossuficiência e melhoria do atendimento à saúde da população brasileira. Além disso, pretende articular órgãos públicos, instituições de pesquisa, empresas privadas e o SUS, para promover um equilíbrio entre inovação, produção e distribuição de radiofármacos.

É fundamental garantir um acesso mais amplo e equitativo a procedimentos de medicina nuclear, especialmente nas regiões menos favorecidas. Adicionalmente, a proposta almeja fomentar a pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias, seguindo exemplos internacionais, para aprimorar as práticas clínicas e garantir a segurança e eficácia dos procedimentos, além de abordar a questão da sustentabilidade da produção de radiofármacos, protegendo a continuidade e a integridade do SUS.

Por todo o exposto, consideramos decisiva a aprovação dessa política nacional, para assegurar que a medicina nuclear no Brasil se desenvolva de forma sustentável, segura, equitativa e inclusiva, atendendo às necessidades da população e promovendo a inovação e a autossuficiência do País no setor.

Sala das Sessões,

Senador ASTRONAUTA MARCOS PONTES