

O setor de medicina nuclear do País, cujos procedimentos para diagnóstico ou terapia utilizam radiofármacos, conta com 432 serviços de medicina nuclear (SMN) distribuídos por todo o território brasileiro. Os radiofármacos fornecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) propiciam a realização de aproximadamente 2 milhões de procedimentos de medicina nuclear por ano, sendo que aproximadamente 70% contam com cobertura do Sistema Único de Saúde (SUS).

Os radiofármacos podem ser subdivididos em dois grupos distintos, sendo um referente aos que apresentam tempo de decaimento radioativo (meia vida) inferior a 2 horas, e outro para os de meia vida acima de duas horas. O primeiro grupo, onde se enquadra o flúor FDG-18 utilizado em tomografias PET, teve o monopólio da União da produção e comercialização quebrado pela Emenda Constitucional nº 49, de 2006, o que permitiu a entrada de produtores privados neste segmento. Fazem parte do segundo grupo os demais 37 radiofármacos fornecidos, dentre os quais o gerador de tecnécio 99m, utilizado em mais de 80% dos procedimentos de medicina nuclear. Nestes casos, a produção permanece sob regime de monopólio da União (inciso XXIII, art. 21 e inciso V, art. 177 da Constituição Federal), exercido pela CNEN.

Apesar da oferta de molibdênio 99 (Mo-99) no País ser da ordem de 4% da demanda mundial, o número per capita de exames de medicina nuclear executados no Brasil é ainda 2,5 vezes menor do que na Argentina e 6 vezes menor do que nos EUA. Portanto, o segmento apresenta uma demanda potencial ainda a ser atendida, o que requer uma ampliação na capacidade de produção da CNEN, bem como no número de serviços de medicina nuclear nas regiões mais carentes desses serviços. O processo de produção de radiofármacos possui características particulares em função do fenômeno natural do contínuo decaimento radioativo, que não permite a sua guarda em estoque, exigindo, assim, logísticas de produção e de fornecimento ininterruptas e eficientes.

A CNEN pretende atingir o fornecimento de 550 Ci de radiofármacos por semana até 2019. A meta semanal, e não anual, é definida pelo fato de que a produção dos radiofármacos, devido às características já apontadas, requer fornecimento constante e ininterrupto de forma a atender à demanda gerada pelo agendamento de exames médicos pelas clínicas especializadas.

As unidades produtoras da CNEN se encontram em processo de adaptação e modernização de suas instalações visando o atendimento dos requisitos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para obtenção do registro dos radiofármacos produzidos. Os principais riscos associados são decorrentes do fato de que alguns insumos são importados, em especial o Mo-99 empregado na produção dos Geradores de Tecnécio-99m. Neste caso, a CNEN é dependente da capacidade de fornecimento do mercado mundial, dos preços praticados nesse mercado, bem como da variação cambial. Desde 2009 a principal estratégia utilizada pela CNEN consiste na diversificação do número de fornecedores, na medida do possível. Em 2014 a CNEN adquiriu o Mo-99 da Argentina, do Canadá e da África do Sul e, em 2015, iniciou também a aquisição da Rússia.

Essa situação demanda ações estratégicas de médio e longo prazo por parte do governo brasileiro, no sentido de eliminar a dependência externa e garantir a segurança no atendimento da necessidade nacional.

*Durante o PPA 2016-2019 a CNEN pretende avançar em 30% na implantação do Núcleo de Produção e Pesquisa (NPP) do RMB. Neste percentual está incluída a desapropriação do terreno complementar, a proteção e vigilância do terreno, o projeto detalhado do NPP, a implantação da linha exclusiva para fabricação do combustível, a licença de instalação do IBAMA, a licença de construção da CNEN, a contratação e início da construção do NPP e a aquisição de alguns componentes. Esse avanço levará a uma implantação total de 40% do NPP do RMB. O NPP consiste do reator e das instalações e laboratórios associados, bem como da infra estrutura básica para operação.*