

Regulamentação de radiofármacos e as políticas públicas: uma revisão de literatura

Renata Coutinho CONSERVA: Faculdade de Saúde Pública – FSP, Universidade de São Paulo – USP. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0850-9832>

Samara Jamile MENDES: Faculdade de Saúde Pública – FSP, Universidade de São Paulo – USP. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3107-8233>

Resumo

Os radiofármacos são utilizados para fins de diagnóstico e terapia em humanos. A medicina nuclear é capaz de mapear a função fisiológica e a atividade metabólica, permitindo diagnosticar precocemente muitas doenças, além de possibilitar avaliações e estudos de um mesmo órgão ou sistema em seus aspectos tanto macroscópicos quanto moleculares. Desde 2009, o Brasil enfrenta dificuldades no abastecimento de radioisótopos e de radiofármacos, que hoje são, em grande parte, importados. O país vem buscando outros fornecedores importados, já que cerca de dois milhões de procedimentos médicos utilizam os radiofármacos, sendo que 24% são realizados no SUS. A Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), órgão superior de planejamento, orientação, supervisão e fiscalização, que estabelece normas e regulamentos em radioproteção e é responsável por regular, licenciar e fiscalizar a produção e o uso da energia nuclear no Brasil e também mantém atividades de pesquisa, orientação, planejamento, regulação e fiscalização, atuando em diversos setores que mantêm interação com a área nuclear, incluindo a medicina nuclear, com a produção de radioisótopos para essa finalidade. A promulgação da Emenda Constitucional nº 49 de 2006 pode ser vista como parte de um movimento com várias frentes em busca da diminuição da atuação estatal na economia. Essa Emenda teve a importância de estabelecer, para o setor de saúde, uma condição que permitisse o desenvolvimento da atuação da produção privada de radioisótopos numa atividade produtiva até então restrita ao Estado. Essa alteração corrobora a visão de aproximação da Administração Pública gerencial com o Estado Regulador, que, por sua vez, retira-se da exploração direta de determinadas atividades, delegando ao particular o seu desenvolvimento, ainda que sob direcionamento estatal, com vistas ao atendimento dos interesses sociais da população. Considerando essa abertura, há que se investigar quais os impactos dessa Emenda para os radiofármacos e para a medicina nuclear, suas vantagens e as possíveis dificuldades, como a necessidade de altos investimentos para a instalação das bases que garantiriam a efetiva implementação da produção dessa tecnologia, como a instalação de um reator nuclear, de forma a reduzir a dependência externa, e a forma como se daria o financiamento e políticas de investimento para esse setor. A Política Nacional de Gestão de Tecnologias da Saúde, estabelecida em 2010, define de forma ampla, gestão de tecnologias em saúde como o conjunto de atividades gestoras relacionadas com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. Este processo deve ter como referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo e do controle social, além dos princípios de equidade, universalidade e integralidade, que fundamentam a atenção à saúde no Brasil. Com a atual pandemia do coronavírus ficou evidente a fragilizada situação das bases produtivas e tecnológicas na área da saúde e a enorme dependência de produtores externos. Considerando-se especificamente que na

Recebido: 2 out. 2020

Aceito: 21 out. 2020

Autor de correspondência:

Renata Conserva
renata.conserva@gmail.com

Conflito de interesses:

Os autores declaram não haver nenhum interesse profissional ou pessoal que possa gerar conflito de interesses em relação a este manuscrito.



área de radiofármacos predomina a concentração da tecnologia, configurando um segmento oligopolizado, e que há a necessidade de investimentos de alto valor para garantir a disponibilidade dessa tecnologia, é de grande importância a atuação do Estado no desenvolvimento de políticas de ciência e tecnologia e de investimentos que irão garantir a disponibilidade e o acesso. Assim se evidencia a importância das questões do desenvolvimento produtivo nacional desses produtos, com os presumíveis impactos das regulamentações e políticas públicas aplicáveis aos radiofármacos. Analisar a literatura científica sobre a regulamentação e as políticas públicas que envolvem os radiofármacos. Este estudo foi realizado a partir de uma revisão integrativa da literatura, com o objetivo de responder à pergunta inicial "Como as regulamentação e políticas públicas impactam a disponibilidade de radiofármacos?". A partir dessa pergunta foram definidos alguns termos de busca, utilizados para definição dos descritores de interesse na plataforma <http://decs.bvs.br/> - Descritores em ciências da saúde. Os termos inicialmente definidos, com base na pergunta estabelecida, foram: Radiofármacos, Política pública, Legislação de medicamentos, Regulamentação governamental, Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação, Acesso à Inovação Tecnológica, Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, Política de Inovação e Desenvolvimento, Indicadores de Ciência, Tecnologia e Inovação, Política Nacional de Gestão de Tecnologias da Saúde, Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde, Reator Multipropósito Brasileiro, Ministérios da Ciência, Tecnologia e Inovações e Inovação. O termo Radiofármacos é o termo principal que define o objeto foco da análise na pergunta. Os termos, Legislação de medicamentos e Regulamentação governamental foram definidos para abarcar a dimensão de 'regulamentação' e os termos Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação; Acesso à Inovação Tecnológica; Gestão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde; Política de Inovação e Desenvolvimento; Indicadores de Ciência, Tecnologia e Inovação; Política Nacional de Gestão de Tecnologias da Saúde; Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde; Reator Multipropósito Brasileiro; Ministérios da Ciência, Tecnologia e Inovações e Inovação foram definidos para a dimensão 'políticas públicas' da pergunta. Os descritores foram então pesquisados na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) - <http://bvsalud.org/> de forma combinada, utilizando-se os operadores booleanos "AND" e "OR" a fim de se restringir os resultados e capturar os artigos mais relevantes para a questão, considerando-se sempre a combinação com o termo principal Radiofármacos. A busca foi feita por título, assunto e resumo. A sintaxe final foi radiofármacos AND (regulamentação governamental OR Legislação de Medicamentos OR Política Pública OR Inovação). Com essas combinações chegou-se a um total de 113 publicações. Após a retirada dos duplicados restaram 95 publicações, das quais 88 foram excluídas após leitura de títulos e resumo por não apresentarem relação direta com a pesquisa proposta. Foram incluídos apenas artigos tratando de regulamentação, legislação, políticas públicas ou inovação de radiofármacos. Todos os demais foram excluídos. Das 7 restantes 1 não estava disponível para leitura na íntegra, sendo selecionadas 6 publicações para leitura na íntegra. Foram também incluídas 9 outras publicações, por serem fundamentais a esta revisão. Para revisão final chegou-se a um total de 15 publicações a serem lidas na íntegra.

Descritores: Compostos Radiofarmacêuticos; Regulamentação Governamental; Legislação de Medicamentos; Política Pública; Inovação.

Keywords: Radiopharmaceuticals; Government Regulation; Legislation, Drug; Public Policy; Innovation.

Palavras clave: Radiofármacos; Regulación Gubernamental; Legislación de Medicamentos; Política Pública; Innovación.