

**Medida tem caráter temporário e excepcional**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou por unanimidade referendo sobre a prorrogação, em caráter “temporário e excepcional”, da importação de radiofármacos visando minimizar a escassez e suprimir a demanda desses compostos no país.

A decisão pela aprovação foi tomada hoje (9) durante a 14ª Reunião da Diretoria Colegiada tendo como relator da matéria o presidente da Anvisa, Antônio Barra Torres.

Ao iniciar a leitura do relatório, Torres lembrou que a matéria trata de “critérios e procedimentos excepcionais de importação em virtude de riscos de desabastecimento no mercado nacional”.

“O mercado em nosso país ainda é restrito e há constatação de falta desses [rádio]fármacos. Assim sendo, as autoridades envolvidas pediram à agência apoio para a mitigação do impacto dessa situação”, disse o presidente da Anvisa ao lembrar que essa medida vem sendo reiteradamente prorrogada, “enquanto a indústria nacional não se vê preparada para dar conta da demanda”.

Durante a explanação, Torres destacou que cabe ao Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (Ipen) informar a Anvisa sobre a eventual normalização do mercado, o que, até o momento, não ocorreu.

Por esse motivo, acrescentou ele, a importação é, ainda, o meio encontrado “para minimizar a escassez e suprimir a demanda por radiofármacos, com vistas à contenção da situação de desabastecimento iminente em nosso país”, dispensando, inclusive, a necessidade de análise de impacto de mercado ou de consulta pública pela Anvisa.

**Radiofármacos**

Os radiofármacos são compostos radioativos que possuem, em sua composição um radionuclídeo (isótopo radioativo) responsável pela emissão de radiação ligado quimicamente a uma molécula não-radioativa que apresenta afinidade biológica por um determinado órgão ou sistema, com finalidade de diagnóstico ou terapêutica.

Diante do aspecto estratégico para diagnósticos e tratamentos - e da complexidade tecnológica que envolve esse tipo de fármaco -, a diretora Meiruze Freitas confirmou a necessidade de importação desses produtos considerados “de risco maior”.

“É preferível manter a importação dos [produtos] sem registro no Brasil, circundado com todo cuidado de monitoramento e proteção”, disse ao lembrar que “em algumas situações é preciso [à Anvisa] fazer avaliações excepcionais como essa, mas sempre buscando mitigar o risco, para termos um controle mínimo”.

**Desinteresse do mercado**

Em seu voto, o diretor Alex Machado Campos disse que, antes de definirem seu posicionamento sobre a questão, a diretoria da Anvisa ouviu dirigentes do Ipen. “Nos causou perplexidade saber que não há, no horizonte próximo, possibilidade de retomada robusta do Ipen para a produção desses radiofármacos”, disse.

“São produtos de produção exclusiva do Ipen que colocam luz sobre a questão de um desabastecimento que é fruto do desinteresse do mercado, interessando apenas ao poder público. A Anvisa, então, em muitos momentos, tem de enfrentar esse tema por uma via excepcional, como é o caso”, argumentou.

**Linguagem acessível**

Ao final da votação dos diretores, a ouvidora da Anvisa, Lorena Dourados, pediu a palavra para pedir que os votos sejam publicados de forma clara e com linguagem acessível, uma vez que a ouvidoria tem percebido que o tema em questão “nem sempre é bem entendido pela população”. A solicitação foi acatada pela diretoria.

**Fonte:** Agência Brasil, em 09.08.2022