

## CONTEXTO HISTÓRICO DOS ÓRGÃOS REGULADORES DE SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR NO BRASIL

**Autores: Adelanir Antonio Barroso:** Doutorando em Saúde Brasileira pela Universidade Federal de Juiz de Fora

**Nádia Rezende Barbosa Raposo:** Dr<sup>a</sup> em Toxicologia, Prof<sup>a</sup> da Universidade Federal de Juiz de Fora

**Terezinha Noemides Pires Alves:** Dr<sup>a</sup> em Saúde Coletiva, Prof<sup>a</sup> da Universidade Federal de Juiz de Fora

**Frederico Baeta Guimarães:** Dr. em Saúde Coletiva, Prof. da Universidade Federal de Juiz de Fora

### RESUMO

Revisão bibliográfica sobre os órgãos que atuam no Brasil na instalação, controle e regulação dos Serviços de Medicina Nuclear (SMN), com o objetivo de demonstrar o contexto histórico da política nuclear brasileira que se inicia, em 1951, com a criação do Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq). Em 1956, com o Instituto de Energia Atômica (atual Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares) e a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), tal política alcança desenvolvimento científico e tecnológico ao permitir e criar normas regulatórias para a instalação e operação de reatores nucleares e instalações radiativas. A política sanitária foi discutida desde 1808 até a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 1999, seguindo preceitos do Sistema Único de Saúde (SUS). Também as ações governamentais de proteção aos indivíduos ocupacionalmente expostos (IOE) às radiações ionizantes foi demonstrada pela atuação do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), além da atuação das associações de classe dos profissionais envolvidos no manuseio de substâncias radioativas na realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos na medicina nuclear.

**Palavras Chave:** Contexto histórico. Órgãos Reguladores. Medicina Nuclear

### ABSTRACT

Bibliographical review on the organs that operate in Brazil installing , controlling and regulating Nuclear Medicine Services (NMS), with the goal to demonstrate the historical context of the Brazilian nuclear policy that begins in 1951 with the creation of the National Research Council (CNPq). In 1956, with the Atomic Energy Institute (now the Institute of Nuclear and Energy Research) and the National Commission of Nuclear Energy (CNEN), the policy achieves scientific and technological development enabling and creating regulatory standards for the installation and operation of nuclear reactors and radioactive facilities. The health policy was discussed from 1808 until the creation of the National Agency for Sanitary Surveillance (ANVISA) in 1999, following the precepts of the Unified Health System (SUS). Governmental actions for the protection of occupationally exposed individuals (IOE) to ionizing radiation has also been demonstrated by the operation of the Ministry of Labour and Employment (MTE), as well as role of associations of professionals involved in the handling of radioactive substances in diagnostic procedures and therapeutic nuclear medicine.

**Keywords:** Historical Context. Regulating Organs .Nuclear Medicine

## **1- Introdução**

A Medicina Nuclear constitui uma das várias especialidades da medicina que tem como campo de atividade o diagnóstico e a terapia. Em seu site oficial, a Sociedade Brasileira de Biologia, Medicina Nuclear e Imagem Molecular (SBBMN) conceitua a Medicina Nuclear como:

uma especialidade médica que emprega fontes abertas de radionuclídeos com finalidade diagnóstica e terapêutica. Habitualmente os materiais radioativos são administrados *in vivo* e apresenta distribuição para determinados órgãos ou tipos celulares. Essa distribuição pode ser ditada por características do próprio elemento radioativo ... a maior ou menor captação dos compostos permite avaliar a função de tecidos, ao contrário da maioria dos métodos radiológicos que dão maior ênfase na avaliação anatômica dos órgãos. A avaliação funcional (e metabólica) realizada pela medicina nuclear traz, muitas vezes, informações diagnósticas de forma precoce em diferentes patologias...quando administrados em altas atividades, estes isótopos podem ser empregados com finalidade terapêutica destruindo tecidos indesejáveis (SBBMN, 2011).

No Brasil, o Serviço de Medicina Nuclear (SMN) para se instalar, iniciar suas atividades e manter-se em funcionamento, deve atender a diferentes requisitos legais e específicos que, além de o caracterizar como pessoa jurídica da área de saúde, é também classificado como instalação radiativa o que faz com, desde o início de suas atividades e durante todo o seu período de operação, esteja sob regulamentação e fiscalização não só do Ministério da Saúde (MS), por meio da ANVISA, e do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), como também do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), via Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), por utilizar materiais radioativos em suas atividades.

Os SMN são empresas com todas as responsabilidades inerentes às pessoas jurídicas, com a peculiaridade de ocorrer, em suas dependências, o manuseio de radiações ionizantes por profissionais considerados, então, indivíduos ocupacionalmente expostos (IOEs) estando, portanto, sujeitos a ações de controle pelo MTE, por meio de normas regulamentadoras (NR) específicas.

A complexidade de ações que ocorrem em suas dependências exige controle rígido para sua instalação e funcionamento, com atuação simultânea de diferentes ministérios e órgãos governamentais, que têm sido criados ao longo dos anos, como consequência de diversas ações técnicas, políticas e ou sociais, com relevância histórica discutida neste artigo,

## **2. Aspectos históricos e regulatórios**

### **2.1 Histórico da Vigilância Sanitária no Brasil**

Ocorreram, ao longo dos anos, relevantes situações históricas que ajudam a entender os fatos que culminaram com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em janeiro de 1999, dentro do contexto histórico nacional (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008).

A abertura dos portos brasileiros às nações amigas, decorrência direta da chegada de Dom João VI ao Brasil, em 1808, levou ao surgimento do modelo inicial de controle das atividades sanitárias no país. Com a entrada em vigor do Regimento de Provedoria, em 1810, criou-se um modelo europeu de políticas médica e sanitária, com regras para o controle sanitário dos portos e que também instituiu os regimes de quarentena e isolamento para pessoas portadoras de doenças contagiosas. Aliadas a esses acontecimentos, começam as inspeções em farmácias (boticas), açougues, matadouros e consultórios médicos, assim como a fiscalização e inspeção para concessão de licença para a prática da medicina e da farmácia, fatos que antecederam a criação, em 1812, da Sociedade de Medicina e Cirurgia (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008).

No início do século seguinte, em 1904, o Regulamento dos Serviços Sanitários, criado pelo Decreto 5.156, previu a elaboração de um código sanitário pela União para controlar a saúde pública e dispor sobre sanções e multas sanitárias. Posteriormente, o Regulamento Sanitário Federal, criado em 31/12/1923 pelo Decreto 16.300, abordava os diversos aspectos da saúde pública, inclusive os de vigilância sanitária geral, regulamento este que persistiu até a década de 1940, quando foi criado o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF) (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008).

Estes mesmos autores ressaltam que o Ministério da Saúde foi criado somente em 1953 pela Lei 1.920, mantendo a estrutura geral do SNFMF até 21/10/1961, quando o presidente Juscelino Kubitschek (JK), pelo Decreto 49.974-A, instituiu o Código Nacional de Saúde com as regras gerais de defesa e proteção da saúde do povo brasileiro.

A Lei 6.360, promulgada em 23/10/1976, conhecida como Lei da Vigilância Sanitária e que, em 07/09/1977, foi regulamentada pelo Decreto 79.094 onde ficaram nítidos o poder de homologar, o poder de polícia e o poder judicial, para controle governamental da saúde brasileira (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008).

Até a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), por ato expresso na Constituição Federal, promulgada em 05/10/1988 (BRASIL, 1988) e regulamentada nas Leis Orgânicas da Saúde 8.080/90 e 8.142/90, o Ministério da Saúde (MS) desenvolvia ações de promoção da saúde e de prevenção de doenças por meio de campanhas de vacinação e do controle de endemias, desenvolvidas com apoio dos estados e municípios. Tais ações possuíam quase sempre caráter universal, sem qualquer tipo de discriminação em relação à população beneficiada. No tocante à assistência à saúde, esta era desenvolvida pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), com benefício restrito aos trabalhadores inseridos no mercado formal de trabalho e seus dependentes, sem caráter universal. Neste contexto, a população brasileira podia ser dividida em três categorias: i) aqueles que podiam pagar diretamente pelos serviços; ii) aqueles que tinham direito à assistência prestada pelo INAMPS; e iii) aqueles que não tinham nenhum direito (SOUZA, 2003).

Em 1986, na VIII Conferência Nacional de Saúde, em uma luta mais ampla pela crítica ao modelo e às práticas de saúde então hegemônicas, foram discutidos os novos rumos e um novo modelo para a saúde no Brasil. Assim, a nova Constituição Federal (BRASIL, 1988), incorporou as teses nela defendidas reconhecendo a saúde como um direito inerente à cidadania, com a responsabilidade do Estado na promoção desse direito e a instituição de um sistema único de saúde (ALVES, 2009).

Esse novo paradigma para a ação do Estado nessa área pode ser demonstrado pelo texto constitucional, em seu artigo 196, quando diz que o direito à saúde deve ser garantido “mediante políticas econômicas e sociais que visem à redução do risco de doenças e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988), assegurando também o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde como um direito de cidadania. Este sistema engloba não só os

estabelecimentos públicos, compreendendo além dos serviços estatais e privados conveniados ou contratados pelo SUS, como também o setor privado de prestação de serviços, por meio de uma ampla rede que compreende desde unidades de atenção primária a saúde até centros hospitalares de alta complexidade (ALVES, 2009).

Mesmo com a grande pressão exercida pela intelectualidade da saúde pública nacional, que clamava por uma agência específica para controle da saúde brasileira, somente em 31/12/1998, o Presidente Fernando Henrique Cardoso baixou a Medida Provisória 1.791 criando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a partir do anteprojeto do então Ministro da Saúde, José Serra (MELLO; OLIVEIRA; CASTANHEIRA, 2008).

A fundação da atual ANVISA foi concretizada pela Lei 9.782, publicada no DOU de 27/01/1999, marco histórico da saúde brasileira, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária em substituição à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) até então existente, com vistas ao atendimento das necessidades de descentralização e do processo de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde (SUS), o que tem levado a mudanças radicais no controle sanitário do país, ao longo dos anos (ALVES, 2009).

Em seu trabalho, Alves (2009) ressalta que as agências reguladoras federais foram criadas, a partir de 1996, como entes públicos dotados de independência em relação ao Poder Executivo, existindo agências para o setor de infraestrutura e da área social. A primeira, promove a universalização do acesso aos serviços e a competição em áreas de monopólios naturais, corrigindo falhas de mercado. Na segunda, a regulação abrange os direitos dos usuários e a qualidade dos serviços, sendo que a natureza de suas atividades parece indicar muito mais uma atuação fiscalizadora do Estado do que propriamente a regulação de mercados. Aqui neste último se enquadra a ANVISA, uma autarquia sob regime especial como uma agência reguladora que possui independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. Encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde, dentro do âmbito do SUS, da qual é parte integrante, sendo esse relacionamento regulado por contrato de gestão e com a finalidade institucional de promover a proteção à saúde da população pelo controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados (ALVES, 2009).

### **2.1.1 ANVISA: Aspectos regulatórios para a medicina nuclear brasileira**

Uma das formas de atuação da ANVISA é pela utilização de normatizações, feitas principalmente por meio das chamadas Resoluções da Diretoria Colegiada, as RDCs, após consulta pública.

Para controle e regulação específica da medicina nuclear, a ANVISA estabeleceu uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), em 04 de junho de 2008, sob a denominação de RDC-38, que dispõe sobre a instalação e funcionamento de serviços de Medicina Nuclear *in vivo*, sistematizando e regulamentando as atividades desta especialidade médica em todo o território nacional (ANVISA, 2008).

Tal resolução deveu-se à necessidade do SUS em regulamentar o controle do uso de materiais radioativos e radiações ionizantes no país, atendendo deliberações da Lei 9605, de 12/02/1998, conhecida como “Lei do Meio Ambiente”, relativa ao ciclo de determinações para que se possa produzir, processar, embalar, importar, comercializar, fornecer, transportar, armazenar, guardar, ter em depósito ou usar substâncias radioativas (BRASIL,

1998), além da importância de promover a padronização das regras e parâmetros sanitários para instalação e funcionamento dos Serviços de Medicina Nuclear (SMN), tanto para maior eficiência dos mesmos no diagnóstico e tratamento, como também para fins de radioproteção. Considerou-se, ainda, a grande complexidade das atividades envolvidas no exercício da Medicina Nuclear e as necessidades de minimizar efeitos adversos decorrentes desta prática médica (ANVISA, 2008).

A RDC-38 estabelece, nos seus objetivos, requisitos e parâmetros de controle sanitário, além das bases fundamentais para instalar e permitir a operação dos SMN brasileiros, cuja abrangência aplica-se a serviços de saúde, de direito público e privado, civis ou militares, envolvidos direta ou indiretamente na atenção às pessoas submetidas a procedimentos de Medicina Nuclear *in vivo*. Também regulamenta o controle da utilização médica de materiais radioativos e radiações ionizantes no país; exige que os procedimentos clínicos sejam realizados de acordo com os protocolos propostos; preconiza itens de boas práticas na preparação e administração de radiofármacos; exige notificação e investigação de eventos adversos; cria indicadores da taxa de repetição de exames - estratificada pelos motivos de ocorrência; regulamenta o gerenciamento de resíduos; estabelece a obrigatoriedade da existência dos registros de pacientes, fontes radioativas, equipamentos e seus controles de qualidade, contaminações, levantamento radiométrico, acidentes, monitorização, além de treinamentos e controles médicos/administrativos dos Indivíduos Ocupacionalmente Expostos (IOE), contendo ainda grande número de itens e subitens dedicados à Garantia de Qualidade em Medicina Nuclear (ANVISA, 2008).

Alegando defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral, a ANVISA estabeleceu que a autoridade sanitária local – Vigilância Sanitária (VISA) e a CNEN devem aprovar os projetos de construção, reforma ou adaptação na estrutura física dos SMN, em conformidade com a RDC-50, de 21/02/2002 (ANVISA, 2002) e RDC-189, de 18/07/2003 (ANVISA, 2003), em consonância com as normas vigentes da CNEN.

## **2.2 A Instituição Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) no contexto da política da energia nuclear no país**

A primeira ação realista de interesse do governo brasileiro para controle e organização da política nuclear brasileira e aplicações da energia nuclear deu-se em 1951, com a criação do Conselho Nacional de Pesquisas (CNPq), estabelecendo o monopólio estatal dos principais minérios atômicos e proibindo, salvo autorização expressa do governo, a exportação de urânio e tório (SOUZA, 2011).

Alguns anos depois, em 1956, com a criação da CNEN para ser responsável por todas as atividades nucleares no Brasil, entidade que ficou subordinada diretamente à Presidência da República, a União passou a exercer o monopólio na área da energia nuclear. Porém, a partir de 1999, este órgão passou a ser subordinado ao MCT (BRASIL, 2007).

A CNEN funciona como órgão superior de orientação e planejamento, atuando na formulação da Política Nacional de Energia Nuclear e executando ações de pesquisa científica e sua disseminação, assim como no desenvolvimento, regulamentação, prestação de serviços, licenciamento, autorização, controle e fiscalização de uso da energia nuclear para fins pacíficos (ANDRADE, 2006; BRASIL, 2007).

Na área de prestação de serviços, atua na produção de radioisótopos e de radiofármacos, o que beneficia amplamente a Medicina Nuclear (MN) brasileira. Também

fazem parte de suas atividades: a tecnologia de reatores, as fontes industriais de radiação, além dos processos e tecnologias em radiodiagnóstico e radioterapia.

Como órgão de fomento e de regulação, é responsável desde a promoção do uso da energia nuclear até o recebimento, transporte e estoque dos rejeitos radioativos gerados no país. Também deve zelar pela segurança do meio ambiente, da população geral e dos trabalhadores que lidam com radiações ionizantes. Compete, ainda, à CNEN, qualificar e certificar os supervisores de proteção radiológica das instalações nucleares e radiativas, e, em casos de acidentes, emergências e denúncias, deve auxiliar no controle destas situações e tomar medidas para resolução das mesmas (BRASIL, 2007).

### **2.2.1 A CNEN no contexto histórico nacional do pós-guerra**

Não há como separar a história da energia nuclear brasileira da figura do almirante Álvaro Alberto da Mota e Silva, homem muito ligado às ciências que estudou na Europa nos anos que antecederam a segunda guerra mundial.

Em 1946, já na fase do pós-guerra, por meio da Academia Brasileira de Ciência (ABC), representou o Brasil na reunião da Comissão de Energia Atômica do Conselho de Segurança da Organização das Nações Unidas (ONU) (ANDRADE, 2006). Ao retornar desse evento, o almirante propôs ao governo nacional a ideia de criação do Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq). Assim, o presidente Eurico Gaspar Dutra nomeou uma Comissão de Professores para elaborar um projeto que criasse um órgão de suporte científico e tecnológico e, desta ação, surgiu o CNPq, órgão criado pela Lei 1.310, de 15/01/1951, chamada de "Lei Áurea da pesquisa brasileira". Este Conselho fomentava a pesquisa e concedia bolsas de estudo e que teve o almirante Álvaro Alberto como seu primeiro presidente (BRASIL, 1951). A partir de 1974, a sigla CNPq passa a designar o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, que é atualmente vinculado ao Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT), com a finalidade de incentivar a formação de pesquisadores, além de fomentar a pesquisa científica e tecnológica no país (PACIEVITCH, 2011).

A “questão nuclear”, que contribuiu de modo decisivo para a criação do CNPq, estava presente em vários dispositivos da Lei 1.310/1951. Tal lei determinava o controle estatal sobre todas as atividades nacionais referentes à energia atômica. Sua criação representou o marco fundamental na participação do Estado no processo de desenvolvimento científico e tecnológico do Brasil. Por meio do Decreto 30.230/1951, o CNPq passou a ter a competência de legislar e regulamentar sobre o beneficiamento, o transporte, o tratamento químico e o comércio de materiais apropriados ao aproveitamento da energia atômica (BARBIERI, 1993).

Contudo, a posse do Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira (JK), em 1956, significou “uma nova conjuntura para a política nuclear brasileira”, visto foi criado, neste ano, o Instituto de Energia Atômica (IEA) na Universidade de São Paulo (USP), que mais tarde seria transformado no Instituto de Pesquisas Energética e Nucleares (IPEN). Este período é considerado como o de maior desenvolvimento dos grupos de pesquisadores nas universidades e nos centros de pesquisa brasileiros (KNOBEL, M; BELISÁRIO, R; CAPOZOLI, U, 2000).

Conforme relato de Andrade e Santos (2009, p. 225), o presidente JK, em sua primeira mensagem ao Congresso Nacional por ocasião da abertura da sessão legislativa de

1956, enfatizou a importância de se estabelecer uma política nuclear brasileira, conforme citação abaixo:

Aproxima-se a era das usinas atômicas, para cuja utilização o país deve se preparar desde já, incluindo no programa de expansão da indústria de eletricidade algumas usinas atômicas, embora de pequeno porte, a fim de que nossos engenheiros possam se familiarizar com essa nova técnica e estejam preparados para os grandes projetos que fatalmente surgirão no futuro não muito remoto.

Como passo seguinte, o presidente JK nomeou uma Comissão Especial para avaliar e propor medidas para a organização do setor nuclear e, em 10/10/1956, pelo Decreto 40.110, foi criada a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), diretamente subordinada a Presidência da República, encarregada de propor as medidas julgadas necessárias à orientação da política geral da energia atômica em todas as suas fases e aspectos (BRASIL, 1956b) e que teve, como primeiro presidente, o almirante Octacílio Cunha, reforçando a participação dos militares nas instituições e atividades do setor nuclear brasileiro. A ela foi dada exclusividade na proposição de medidas de orientação à política nacional de energia atômica, na execução de pesquisas e programação de desenvolvimento tecnológico ligados à energia nuclear e só executáveis por organismos governamentais, permitindo que a CNEN assumisse as atribuições relativas à área nuclear que, até aquele momento, eram de responsabilidade do CNPq (JESUS, 2011).

Ao fazer uso estratégico da Lei 1.310/1951, por meio do Art. 5º e seu inciso § 1º, abaixo transcritos, o presidente JK assumia, para a Presidência da República, a orientação geral da política atômica e a responsabilidade por todas as atividades nucleares no Brasil (BRASIL, 1956b), sem prejuízo da liberdade de pesquisa científica e tecnológica:

Art. 5º Ficarão sob controle do Estado, por intermédio do Conselho Nacional de Pesquisas ou, quando necessário, do Estado-Maior das Forças Armadas, ou de outro órgão que for designado pelo Presidente da República, todas as atividades referentes ao aproveitamento da energia atômica, sem prejuízo da liberdade de pesquisa científica e tecnológica.

§ 1º Compete privativamente ao Presidente da República orientar a política geral da energia atômica em todas as suas fases e aspectos.

Em 1962, o então Presidente João Goulart, recria (reorganiza) e normatiza a CNEN, transformando-a em uma autarquia federal, ao sancionar a Lei 4.118, em 27/08/1962, que dispunha sobre a política nacional de energia nuclear, definindo, como monopólio da União, a pesquisa e a lavra das jazidas de materiais nucleares, bem como a produção, comércio e industrialização dos mesmos, além de proibir a posse ou transferência de material nuclear sem autorização expressa da CNEN (BRASIL, 1962), além de recomendar a criação da primeira central nuclear brasileira com o uso de urânio presente no território nacional (JESUS, 2011). Mais tarde, esta lei foi alterada pela Lei 6.189, de 16 /12/1974, e Lei 7.781, de 27 /06/ 1989 (BRASIL, 2007).

Em 1967, a CNEN deixou de ser subordinada diretamente à Presidência da República e passou a ser subordinada ao Ministério das Minas e Energia (MME), onde permaneceu até 1995, ano em que foi transferida para a Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República (SAE/PR), lá ficando até 1999. Neste ano, e por breve período, passou a pertencer ao Ministério Extraordinário de Projetos Especiais (MEPE) e, no mesmo ano de 1999, foi lotada no Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), no qual atualmente ainda se encontra (ANDRADE, 2006).

Antes mesmo da criação da CNEN, o então presidente JK, por meio do Decreto 39.872 de 31/08/1956, criou, na cidade de São Paulo, o Instituto de Energia Atômica (IEA) (BRASIL, 1956a) que tinha por finalidade desenvolver pesquisas sobre a energia atômica para fins pacíficos, produzir radioisótopos, formar cientistas e técnicos, estabelecer as bases e dados construtivos para protótipos de reatores. Em 1958, o IEA recebeu o primeiro reator nuclear do Brasil, adquirido pelo programa “Átomos para a Paz” (ANDRADE; SANTOS, 2009). Em 1969, o IEA passou a ser denominado Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) que, atualmente, é uma Autarquia do Estado de São Paulo, vinculada à USP, funcionando como instituição de pesquisa, desenvolvimento, ensino e produção nas áreas nuclear e energética. Desde novembro de 1982, é gerido pela CNEN, sob os aspectos técnicos, administrativos e financeiros (CNEN, 2010).

O IPEN é atualmente, a principal instituição nacional no que se refere à produção, desenvolvimento, manuseio e comercialização dos radionuclídeos usados em procedimentos de medicina nuclear realizados no país.

### **2.3 Aspectos regulatórios do Ministério do Trabalho e Emprego (TEM) em relação aos SMN.**

Os SMN, por possuírem trabalhadores em seu quadro de pessoal, estão sujeitos à regulação pelo MTE, por meio de suas normas reguladoras (NR).

Por serem instalações radiativas que possuem como matéria prima para seu funcionamento os radiofármacos, entendidos como sendo fármacos específicos que funcionam como substâncias direcionadoras (traçadores) ligados a isótopos emissores de radiação (radioisótopos ou radionuclídeos) e que podem ter seu trajeto e eventuais locais de deposição e eliminação acompanhados no organismo, o que permite que sejam mapeados (REZENDE; BARROSO; ZIN, 2009) e que, portanto, utilizam radiações ionizantes, existem riscos físicos potenciais com possibilidade de exposição dos indivíduos que ali trabalham, dos pacientes que se submetem aos procedimentos de medicina nuclear e também do meio ambiente.

Além das áreas livres de radiação, onde os níveis de doses estão abaixo dos limites máximos permissíveis para a população geral (CNEN, 2005; WALKER, 2000), os SMN possuem áreas controladas, isto é, locais onde as fontes radioativas se fazem presentes durante o trabalho que coexistem com as áreas supervisionadas, que são aquelas que eventualmente podem ter utilização de radiações ionizantes em seu interior, mas que em outros momentos podem ser consideradas áreas livres.

Em função destes aspectos peculiares dos SMN, o MTE elaborou e publicou na NR-32, documento em que o item 32.4 é específico para radiações ionizantes. Nela existem treze subitens que regulamentam as atividades e as obrigações das instalações radiativas que utilizam fontes não seladas, onde estão enquadrados os SMN.

Chama atenção a primeira recomendação do MTE onde se adverte, de forma explícita, que o atendimento a NR-32 não desobriga o empregador (empresas) de atender as disposições específicas da CNEN e da ANVISA.

### **2.3.1 Aspectos históricos do Ministério do Trabalho e Emprego**

Desde 1912, quando foi constituída a Confederação Brasileira do Trabalho durante o Congresso Operário Brasileiro, os trabalhadores buscam reivindicações trabalhistas de forma organizada e contundente.

Em resposta aos movimentos reivindicatórios, o Brasil criou, em 1918, o Departamento Nacional do Trabalho, por ação do presidente da República Wenceslau Braz P. Gomes, cuja finalidade foi regulamentar a organização do trabalho no país (BRASIL, 2011a).

Pela Lei 19.433, de 26/11/1930, sancionada pelo presidente Getúlio Vargas, surgiu o Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio. Em 1940, foram criadas as Delegacias Regionais do Trabalho que bem mais tarde, em 2008, passaram a ser denominadas Superintendências Regionais de Trabalho e Emprego. No ano de 1974, o ministério passou a ser chamado de Ministério do Trabalho, sendo que, em 1992, novamente sua denominação foi trocada para Ministério do Trabalho e Administração. Em 01/01/1999, o então presidente Fernando Henrique Cardoso promulgou a Medida Provisória nº 1.799 que alterou seu nome e sua estrutura administrativa, passando a ser chamado Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), nome que persiste até hoje (BRASIL, 2011a).

Pela Portaria nº. 04, de 11/04/1994, o MTE, por meio da NR-15 voltada para atividades e operações insalubres, definiu que naquelas atividades ou operações onde trabalhadores possam ser expostos a radiações ionizantes, os limites de tolerância, princípios, obrigações e controles básicos seriam baseados na norma CNEN-NE-3.01 ou naquela que viesse a substituí-la (BRASIL, 1994a; BRASIL, 2011a).

Em termos históricos, a atividade regulatória do MTE, sobre o trabalho com material radioativo, tem como marco fundamental a Portaria nº. 3.393, de 17/12/1987, em que define, por meio da NR-16, o Quadro de Atividades e Operações Perigosas, quadro este aprovado pela CNEN em 08/06/1978, por meio da Portaria GM/MTb nº. 3.214. Esta portaria passou a ser referência para o trabalho com radiações ionizantes onde, no item 5 do anexo nela referido, consta medidas que devem ser seguidas pela Medicina Nuclear para fins de diagnóstico e terapia (BRASIL, 1994b).

Fato curioso ocorreu em 2002 e 2003, quando a Portaria nº. 496, de 12/02/2002 revogou o disposto na NR-16, revogação esta que foi novamente revogada pela Portaria nº. 518, de 04/04/2003, o que fez com que as atividades de risco potencial concernentes às radiações ionizantes ou substâncias radioativas voltassem a ser referenciadas pelo Quadro de Atividades e Operações Perigosas, aprovado pela CNEN desde 1978 (BRASIL, 2011a).

Resumindo, se pode afirmar que o fundamental para a atividade regulatória do TEM, em relação às radiações ionizantes, é a comprovação de que se o SMN atender de forma integral aos regulamentos da CNEN e da ANVISA, cumpre praticamente com todas as exigências da NR-32, principal norma reguladora do MTE para atividade laboral com radiações ionizantes.

## **3. Considerações finais**

A Medicina Nuclear e, por consequência, os Serviços de Medicina Nuclear, tem sua atuação operacional regida e subordinada à legislação federal do Ministério da Ciência e Tecnologia, Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego, por meio de agências,

comissões, superintendências e secretarias, além de ter grande dependência no que diz respeito às legislações específicas dos estados e municípios.

Constitui uma das especialidades reconhecidas pela Associação Médica Brasileira (AMB) que, por meio do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR), congrega os médicos nucleares brasileiros, enquanto a Sociedade Brasileira de Biologia, Medicina Nuclear e Imagem Molecular – SBBMN, “é constituída por médicos especialistas em Medicina Nuclear e outros profissionais de áreas correlatas (tecnólogos, farmacêuticos, biólogos, biomédicos, físicos e químicos)...” (SBBMN, 2011).

Atualmente, para que os médicos se tornem especialistas titulados devem ser aprovados em prova conjunta, elaborada e corrigida pelo CBR e pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), contendo tópicos sobre as aplicações clínicas da especialidade, fundamentos de física e normas de radioproteção, fato justificado pelas características multidisciplinares e multiprofissionais da especialidade.

É, provavelmente, por sua especificidade de atuação, a especialidade médica que possui maior rigor e controle legal de suas atividades, fato que se soma à extensa legislação emanada de múltiplos órgãos reguladores, com inúmeras exigências de ordem médica, ambiental e multiprofissional, já que em SMN coexistem muitas profissões distintas durante a atividade profissional, devido às características de multidisciplinaridade da Medicina Nuclear, tanto nos procedimentos diagnósticos quanto terapêuticos.

Conhecer o histórico dos principais organismos regulatórios dos SMN (ANVISA, CNEN e MTE) é uma atitude que ajuda a entender a complexidade envolvida no exercício de atividades em que a energia (radiação) nuclear é utilizada como insumo fundamental e indispensável.

As atividades nucleares com fins pacíficos precisam ser melhores conhecidas e desmitificadas, sendo necessárias grandes doses de conhecimento, com muito respeito, mas sem pavor, sob normas rígidas de controle e atentos a grande máxima balizadora das atividades médicas nucleares, ou seja, “a mesma radiação que mata, diagnostica e trata” (BARROSO; VIEIRA; PINO, 2005).

#### 4 - REFERÊNCIAS

ANDRADE, A. M. R. **A opção nuclear** 50 anos rumo à autonomia. Rio de Janeiro: MAST, 2006

ALVES, T. N. P. **Política Nacional de Medicamentos:** análise a partir do contexto, conteúdo e processos envolvidos – Tese (doutorado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social. 2009.

ANDRADE, A. M. R.; SANTOS, T. L. A criação da CNEN no contexto do governo JK. Brasília: **Parcerias Estratégicas**, v. 14, n.29, p. 225-236. jul-dez, 2009.

ANVISA – AGENCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução – RDC n.50**, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília, 2002. Disponível em: [http://anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50\\_02rdc.pdf](http://anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50_02rdc.pdf), acesso em: 17 dez 2011.

\_\_\_\_\_. **Resolução – RDC n.189**, de 18 de julho de 2003. Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências. Brasília, 2003. Disponível em: [www.saude.mg.gov.br/atos\\_normativos/...de.../RES\\_189.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/...de.../RES_189.pdf), acesso em: 17 dez 2011.

\_\_\_\_\_. **Resolução – RDC n.38**, de 4 de junho de 2008. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in-vivo”. Brasília, 2008. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0038\\_04\\_06\\_2008.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0038_04_06_2008.html), acesso em: 28 dez 2011

BARBIERI, J. C. **Ciência e Tecnologia no Brasil: uma nova política para o mundo global** o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. 1993. Disponível em: <http://www.schwartzman.org.br/simon/scipol/cnpq.pdf>, acesso em: 15 dez 2011.

BARROSO, A. A.; VIEIRA, A. A. B.; PINO, A. G. S. Medicina Nuclear em Cardiologia. In: PADUA FILHO, W. C. (Org.). *Cardiologia*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2005. p. 62-68.

BRASIL. **Lei 1.310, de 15 de janeiro de 1951**. Cria o Conselho Nacional de Pesquisas e dá outras providências. **Diário Oficial da União** - Seção 1 - 16/01/1951, Página 809 (Publicação Original). 1951. Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/legin/fed/lei/1950-1959/lei-1310-15-janeiro-1951-361842-publicacaooriginal-1-pl.html>, acesso em: 19 dez 2011.

\_\_\_\_\_. **Decreto no. 39.872, de 31 de agosto de 1956**. Cria o Instituto de Energia Atômica e dá outras providências (Publicação original). **Diário Oficial da União** - Seção 1 - 31/08/1956, Página 16588 (Publicação Original). 1956a. Disponível em: <http://www2.camara.gov.br/legin/fed/decret/1950-1959/decreto-39872-31-agosto-1956-333144-norma-pe.html>, acesso em: 19 dez 2011b.

\_\_\_\_\_. **Decreto no. 40.110, de 10 de outubro de 1956**. Cria a Comissão Nacional de Energia Nuclear e dá outras providências (Publicação original). **Diário Oficial da União** - Seção 1 - 15/10/1956, Página 19626 (Publicação Original). 1956b. Disponível em: <http://www.lexml.gov.br/urn:urn:lex:br:federal:decreto:1956-10-10:40110>, acesso em: 09 dez 2011.

\_\_\_\_\_. **Lei no. 4.118, de 27 de agosto de 1962**. Dispõe sobre a política nacional de energia nuclear, cria a Comissão Nacional de Energia Nuclear e dá outras providências (Publicação original). **Diário Oficial da União** 19/09/1962. 1962. Disponível em: [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L4118compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L4118compilada.htm), acesso em: 09 dez 2011.

\_\_\_\_\_. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**, Brasília: Senado Federal, 1988.

\_\_\_\_\_. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM n. 3.214, de 08 de junho de 1978. **Norma Regulamentadora NR 15** Descreve as atividades, operações e agentes insalubres, inclusive seus limites de tolerância. Brasília: **Diário Oficial da União**, 06/jul/1978. 1994a. Disponível em: [www.normaregulamentadora.com.br/2008/06/06/nr-15/](http://www.normaregulamentadora.com.br/2008/06/06/nr-15/), acesso em: 17 jan 2012.

\_\_\_\_\_. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria GM n. 3.214, de 08 de junho de 1978. **Norma Regulamentadora NR 16** Programa de controle médico de saúde ocupacional, alterada pela Portaria SSST n.24 de 29 de dezembro de 1994. Brasília: **Diário Oficial da União**, 30/12/94., 1994b. Disponível em: [http://portal.mte.gov.br/data/files/FF8080812BE914E6012BEFB97B33463E/nr\\_16.pdf](http://portal.mte.gov.br/data/files/FF8080812BE914E6012BEFB97B33463E/nr_16.pdf)

\_\_\_\_\_. **Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998**. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo: Brasília, 1998. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9605.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9605.htm), acesso em: 20 dez 2011.

\_\_\_\_\_. Tribunal de Contas da União. **Parecer TC 017.897/2007-5** Auditoria operacional no programa nacional de atividades nucleares. Avaliação da atuação da CNEN na fiscalização, licenciamento, regulação e fomento do setor nuclear. 2007. Disponível em: <http://www.ticontrole.gov.br/portal/pls/portal/docs/2045830.PDF>, acesso em: 12 jan 2012.

\_\_\_\_\_. Ministério do Trabalho e Emprego. **A história do MTE**. 2011a. Disponível em: <http://portal.mte.gov.br/institucional/a-historia-do-mte/>, acesso em: 17 jan 2012

\_\_\_\_\_. **CNEN-NN-3.01**, 06 de janeiro de 2005. Diretrizes básicas de proteção radiológica. 22 p. Brasília, 2005. Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm301.pdf>, acesso em: 30 dez 2011.

\_\_\_\_\_. **CNEN/Relatório de Atividades 2003/2010**. 2010. Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/acnen/relatorios/rel-atividades-2003-10.pdf>, acesso em: 15 jan 2012

JESUS, D. S. V. Autonomia Pela Contradição: as políticas externa e nuclear de Vargas e JK. Revista Política Hoje, v. 20, n. 2, p. 829-853, 2011.

KNOBEL,M; BELISÁRIO,R; CAPOZOLI,U., 2000 A confusa política nuclear brasileira. Energia nuclear: custos de uma alternativa. Disponível em: <http://www.comciencia.br/reportagens/nuclear/nuclear09.htm> Acesso em: 28 jun 2012

MELLO, D. R.; OLIVEIRA, G. G.; CASTANHEIRA, L. G. A regulação de medicamentos: evolução e principais avanços. In: BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. P. R. (orgs.). **Medicamentos no Brasil**: inovação e acesso. Rio de Janeiro, Ed. Fiocruz, 2008.

PACIEVITCH, T. **Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq**. Disponível em: <http://www.infoescola.com/ciencias/conselho-nacional-de-desenvolvimento-cientifico-e-tecnologico-cnpq/>, acesso em: 27 dez 2011.

REZENDE, M. O.; BARROSO, A. A.; ZIN, W. A. Métodos de medida da distribuição da ventilação e da perfusão pulmonar. In: ROCCO, P. R. M. (Org.). **Fisiologia respiratória aplicada**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2009. p. 107-122.

SBBMN – SOCIEDADE BRASILEIRA DE BIOLOGIA, MEDICINA NUCLEAR E IMAGEM MOLECULAR. Disponível em: [www.sbbmn.org.br](http://www.sbbmn.org.br), acesso em: 20 dez 2011.

SOUZA, C. Políticas Públicas: questões temáticas e de pesquisa. Salvador: **Caderno CRH**, n. 39, p. 11-24, jul./dez. 2003

SOUZA, F.F. A política nuclear brasileira entre 1945-1964. Revista Litteris, n.7, s.p, mar 2011 Disponível em:

[http://revistaliter.dominiotemporario.com/doc/A\\_politica\\_nuclear\\_brasileira\\_Fabiano\\_farias\\_de\\_souza\\_\(1\).pdf](http://revistaliter.dominiotemporario.com/doc/A_politica_nuclear_brasileira_Fabiano_farias_de_souza_(1).pdf) Acesso em: 28 jun 2012

WALKER, J. S. **Permissible Dose:** a history of radiation protection in the twentieth century. Los Angeles: University of California Press, Ltd., 2000.