



# O Arcabouço Legal e os Parâmetros de Regulação Aplicáveis à Produção de Radiofármacos no Brasil.

Vitor da Silva Pereira  
vitorsper@gmail.com  
CNEN

Maria Eveline de Castro Pereira  
guegacastro@gmail.com  
FIOCRUZ

Luis Perez Zotes  
lpzotes@gmail.com  
UFF

**Resumo:** Trata-se de um estudo teórico, com abordagem qualitativa, substanciado por uma pesquisa documental que tem como objetivo identificar o arcabouço legal e os parâmetros de regulação, no âmbito federal, aplicáveis ao setor de saúde, público ou privado, que utiliza materiais radioativos. O foco inicial foi o ambiente constitucional, quanto à atuação do Estado Brasileiro nessa área, considerando também a Emenda Constitucional nº 49/2006, que autorizou ao particular, sob o regime de permissão, a produção, comercialização e utilização de radioisótopos de meia-vida curta. Em seguida, a abordagem se direcionou à função regulatória desempenhada pelas instituições públicas federais que normatizam essa seara, nos contextos basilar, funcional e ambiental.

**Palavras Chave:** Radiofármacos - Legislação Nuclear - Medicina Nuclear - Regulação Nuclear -

## 1. INTRODUÇÃO

Os benefícios advindos da tecnologia atômica para o setor de saúde no Brasil remontam aos primórdios do desenvolvimento inicial do conhecimento nessa área; a primeira radiografia foi realizada em 1898, após importação do aparelho de raios X realizada pelo médico José Carlos Ferreira Pires e instalado em Formiga/MG (FRANCISCO et al., 2006).

Já em 1936, o Dr. Manoel Dias de Abreu apresentou à Sociedade de Medicina e Cirurgia do Rio de Janeiro uma modalidade de exame por ele criada - *roentgenfotografia*, que, utilizando princípios envolvendo raios X, permitia a detecção e o rastreamento de tuberculose e doenças ocupacionais pulmonares. Em razão da alta eficiência técnica e baixo custo, tal exame se difundiu rapidamente pelo mundo, e, a partir de 1939 passou a ser denominado *abreugrafia*, em homenagem ao seu criador (FRANCISCO et al., 2006).

No ano de 1955, foi assinado entre o Conselho Nacional de Pesquisa, atualmente denominado Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq, e a empresa norte-americana Babcock & Wilcox, um contrato para a compra de um reator nuclear de pesquisa, a ser construído no Instituto de Energia Atômica - IEA, hoje, Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - Ipen, situado no campus da Universidade de São Paulo - USP (JORGE, 2014).

A cooperação entre o IEA e a Faculdade de Medicina da USP, permitiu o funcionamento, no Hospital das Clínicas, de um laboratório de radioisótopos, que se tornou um centro incentivador do uso desses elementos em pesquisa clínica eopediátrica médica (IPEN, 2015; HCUSP, 1997).

Segundo Oliveira et al. (2006), radiofármacos são compostos que têm na sua composição um radionuclídeo<sup>1</sup>. Por sua forma farmacêutica, quantidade e qualidade da radiação emitida, podem ser utilizados com finalidade diagnóstica ou terapêutica, qualquer que seja a via de administração empregada, quer seja feita oralmente, por inalação ou mesmo por injeção intravenosa (ARAÚJO et al., 2008).

Na medicina nuclear 95% desses materiais são usados para fins de diagnóstico (MONTEIRO, 2012), que é feito, como indicam Oliveira et al. (2006), por meio de imagens produzidas a partir da detecção da radiação emitida pelo radionuclídeo contido no composto que está no corpo do paciente. Esta radiação atravessa o organismo, ao contrário das técnicas radiológicas convencionais, que medem a absorção da radiação aplicada externamente. Tal condição permite avaliar não só a anatomia e a morfologia de um órgão, mas também seu funcionamento, possibilitando, por exemplo, a detecção e caracterização de uma lesão primária, a avaliação do estágio de evolução e o controle das respostas terapêuticas (ALVES et al., 2013).

No Brasil, os procedimentos diagnósticos e terapêuticos que utilizam radioisótopos superam atualmente a marca anual de 2 milhões (SBMN, 2015), especialmente para o enfrentamento de doenças degenerativas. Apesar disso, segundo

---

<sup>1</sup>Radionuclídeos, radioisótopos ou isótopos radioativos são isótopos instáveis os quais sofrem decaimento radioativo e transmutam-se em novo elemento. São átomos que se desintegram por emissão de radiação corpuscular (partícula) ou eletromagnética. (ANVISA, 2009).

Silva et al. (2011), não há uma boa distribuição no território brasileiro de instituições que atuam nessa área, em função, principalmente, da dificuldade para autorização de funcionamento e comercialização, decorrente da legislação que norteia esse mercado.

Desta forma, o presente trabalho tem como objetivo identificar o arcabouço legal e os parâmetros de regulação, no âmbito federal, aplicáveis ao setor de saúde, público e privado, que utiliza materiais radioativos, considerando ser este conhecimento necessário às premissas estratégicas para a definição de um empreendimento nessa área.

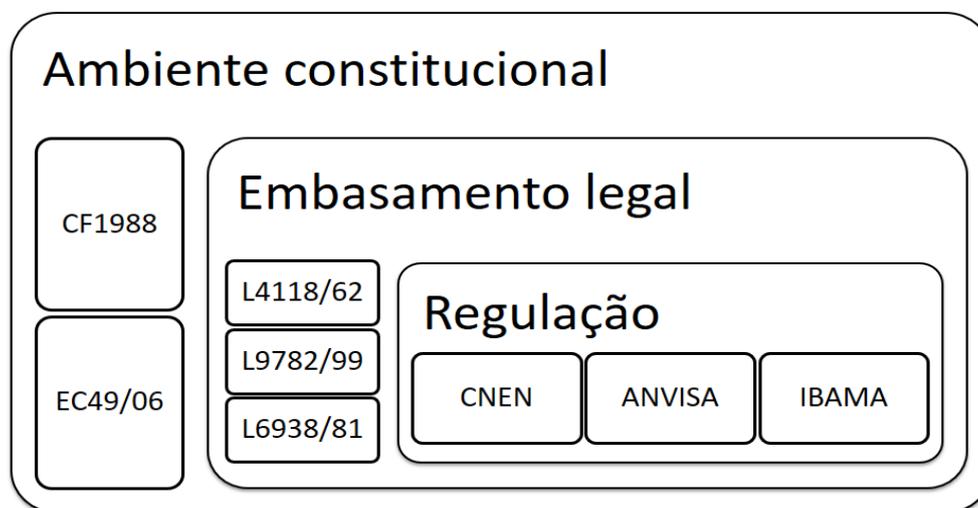
## 2. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo teórico, com abordagem qualitativa, que permitiu através de uma pesquisa documental, reunir uma grande quantidade de informações, abrangendo documentos oficiais e jurídicos, publicações técnicas, livros e artigos científicos (MARCONI E LAKATOS, 2009).

Conforme sugerido por Boni e Quaresma (2005) na busca sobre os principais trabalhos sobre o tema, utilizando as palavras-chaves: radiofármacos, legislação nuclear, medicina nuclear, regulação nuclear, foram consultadas: (i) a Constituição da República Federativa do Brasil; (ii) as bibliotecas do Senado e da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN; (iii) os bancos de dados do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI; da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, do Ministério da Saúde - MS e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis - Ibama, do Ministério do Meio Ambiente - MMA; (iv) o banco de Teses e Dissertações da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES; (v) a Biblioteca Virtual de Saúde - BVS; (vi) a *Scientific Eletronic Library Online - SciELO*.

## 3. RESULTADO E DISCUSSÃO

O levantamento permitiu que identificássemos o conjunto jurídico-normativo que dá sustentação à pesquisa, produção, comercialização e utilização de produtos radioativos, com foco no setor de saúde, abrangendo aspectos legais e reguladores dessa atividade (Figura 1).





**Figura 1** – Conformação jurídico-normativa aplicável a radiofármacos no Brasil.

**Fonte:** Elaborada pelo autor

Legenda: CF - Constituição Federal, EC - Emenda Constitucional, L - Lei, CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear, ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis.

Inicialmente, discutiremos sobre a participação do Estado Brasileiro na estruturação do arcabouço legal validador de sua atuação econômica; assim como, a ruptura, ainda que parcial, do monopólio constitucional. Em seguida a abordagem se direciona à função regulatória desempenhada pelas instituições públicas federais envolvidas nessa seara.

### 3.1. ORDEM CONSTITUCIONAL VIGENTE

A Carta Magna de 1988 apresenta, como pode ser observado no art. 174, duas formas de atuação estatal no que tange à seara econômica que, entende Figueiredo (2009), delineiam um claro afastamento do matiz intervencionista presente até então.

Por um lado está o Estado Regulador, de onde derivam três funções - planejar, fomentar e fiscalizar. Já pelo outro lado temos o Estado Empreendedor, que atua como partícipe de atividade econômica quanto à execução de monopólios - atividade econômica em sentido estrito, constitucionalmente determinados, conforme art. 177, ou quando tal atuação for necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, de acordo com o art. 173, como pondera Grau (2010).

Chama atenção que o Constituinte de 1988, ao tratar das competências da União, inciso XXIII do art. 21 e ao definir o regime de monopólio por meio do inciso V do art. 177 direcionou a atuação estatal às atividades nucleares, não abarcando aquelas originadas em instalações radioativas, como é o caso da produção de boa parte dos radioisótopos, caracterizando, segundo Loureiro (2010), que a participação privada em sua execução é possível, de modo derivativo - de natureza voluntária.

Assim, a leitura da alínea *b* do inciso XXIII do art. 21, demonstra que havia autorização ao particular para utilização de radioisótopos, sob o regime da concessão - que, segundo Meirelles (2004), representa uma delegação contratual da execução de um serviço, na forma autorizada e regulamentada pelo Executivo, ou sob o regime da permissão - que, de acordo com este autor, indica ato unilateral, discricionário e precário pelo qual a Administração comete aos particulares que demonstrarem capacidade para o desempenho dos serviços a sua realização.

No inciso V do art. 177 foi estabelecido o alcance do monopólio, ou seja, as atividades abrangidas pelo mesmo.

#### 3.1.2. EMENDA CONSTITUCIONAL Nº 49/2006

Por meio da Emenda Constitucional nº 49, foram revisados os textos insculpidos nas alíneas *b* e *c* do inciso XXIII do art. 21; assim como aquele estabelecido no inciso V do art. 177, com o fito de assegurar ao privado a possibilidade legal de empreender na área de radioisótopos e radiofármacos.

Com a promulgação da Emenda, o texto Constitucional, no tocante à competência da União, passou a indicar que, sob o regime de permissão, ficariam

autorizadas a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos de meia-vida<sup>2</sup> igual ou inferior a duas horas para pesquisa e usos médicos, agrícolas e industriais (SANTOS-OLIVEIRA E CARNEIRO-LEÃO, 2008).

Da mesma forma, foi alterada a abrangência do monopólio, acrescentando-se a excepcionalidade quanto à produção, comercialização e utilização de radioisótopos de meia-vida até duas horas, que poderão ser autorizadas ao particular sob o regime de permissão, sendo excluída a concessão para essa atividade (CAMPOS E CAMPOS, 2007).

### 3.2. PANORAMA REGULATÓRIO

Figueiredo (2009), como já mencionamos, considera que a Constituição de 1988 apresenta um afastamento estatal do modelo intervencionista para uma postura normativa e reguladora. Soares (2013), corrobora essa visão ponderando sobre a 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.

De fato, como entende Oikawa (2012), esse processo de transição para um modelo regulador foi exacerbado com as crises econômico-financeiras dos anos 80 e 90, internacional e nacionalmente, tendo sido creditado ao gigantismo do estado boa parte dos problemas então observados, e isto foi direcionador para a concretização dessa nova postura estatal.

Indica essa autora como marco econômico efetivo dessa guinada o Programa Nacional de Privatização, instituído pela Lei nº 8.031/90, de 12/04/1990, que ensejou a criação das Agências Reguladoras como representação efetiva desse novo modelo de atuação do estado. Vale destacar que essa lei foi revogada sete anos mais tarde pela Lei nº 9.491/97, porém, boa parte de seus efeitos permanece até hoje.

A Carta de 1988 ressalva os casos de interferência estatal em atividade econômica em sentido estrito, definindo em seu art. 177 o que constitui monopólio da União; assim como, estabelece também que este tipo de exploração direta pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei (Grau, 2010).

#### 3.2.1. REGULAÇÃO BASILAR

Esta qualificação regulatória aborda os parâmetros que fundamentam a atuação da União na execução do monopólio, tanto no sentido nuclear quanto radioativo; abrangendo, no primeiro caso, exclusivamente, a área pública e no segundo, a pública e a privada.

##### 3.2.1.1 COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - CNEN

---

<sup>2</sup>Meia-vida – tempo em que metade de uma amostra de radionuclídeos deixará de emitir radiação (decaimento radioativo). O flúor-18, por exemplo, componente da fluorodesoxiglicose - FDG, tem meia-vida de 109,8 minutos (OKUNO, 2013).

Com a publicação da Lei nº 4.118/62, em 27/08/1962, a Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, foi definida como uma autarquia federal, com autonomia administrativa e financeira, exercendo o monopólio estatal nessa área. Cabendo-lhe autorizar, licenciar e fiscalizar todas as atividades em instalações nucleares, radiativas e depósitos de rejeitos radioativos; além de normatizar a pesquisa, o manuseio e o transporte de materiais sob sua expertise (CNEN, 2015a).

Sua atuação normativa é exercida por meio de Resoluções que são expedidas por um órgão colegiado de governança superior, de caráter estratégico e sua composição compreende: (i) o Presidente, (ii) o Diretor de Radioproteção e Segurança Nuclear - responsável, em linha gerais, por autorizações, licenciamentos, inspeções, fiscalizações, certificação de profissionais de radiologia, gerenciamento de rejeitos; (iii) o Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento - responsável pelo fomento à pesquisa tecnológica, executada por meio dos Institutos vinculados à Comissão; (iv) o Diretor de Gestão Institucional - responsável pela administração da organização; e, (v) um representante indicado pelo Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação.

As Resoluções da Comissão Deliberativa, devidamente publicadas no Diário Oficial da União, indicam Normas que representam posições regulatórias da CNEN, e são classificadas, conforme detalhado na tabela 1 (CNEN, 2015b).

**Tabela 1** – Grupamentos normativos CNEN.

<b>Grupo</b>	<b>Tema</b>
1	Instalações Nucleares
2	Controle de Materiais Nucleares, Proteção Física e Proteção contra Incêndio
3	Proteção Radiológica
4	Materiais, Minérios e Minerais Nucleares
5	Transporte de Materiais Radioativos
6	Instalações Radiativas
7	Certificação e Registro de Pessoas
8	Rejeitos Radioativos
9	Descomissionamento

**Fonte:** Elaborada pelo autor.

Desta classificação destacamos o ordenamento normativo relativo ao Grupo 6 - Instalações Radiativas; lembrando que a regulamentação não se finda em si mesma, ou seja, há conexão e complementação em vários pontos das classificações indicadas para atender ao objetivo maior de proteção ao ser humano e ao ambiente de efeitos prejudiciais da radiação (Tabela 2).

**Tabela 2** – Normatização CNEN aplicável a Instalações Radiativas.

<b>Norma</b>	<b>Abrangência</b>
NN 6.01	Requisitos para o Registro de Pessoas Físicas para o Preparo, Uso e Manuseio Fontes Radioativas (Resolução CNEN 005/99)
NN 6.02	Licenciamento de Instalações Radiativas (Resolução CNEN 166/14)
NN 6.04	Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radiografia Industrial (Resolução CNEN 145/13)
NE 6.06	Seleção e Escolha de Locais para Depósitos de Rejeitos Radioativos (Resolução CNEN 014/89)

<p> </p>	<p> <b>31 de Outubro e 01 de Novembro</b> </p>
<p> <b>XXIII SEGTE</b>  <small>SIMPÓSIO DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO E TECNOLOGIA</small>  <small>TEMA 2016</small>  <small>Desenvolvimento de Competências</small>  <small>Frente aos Desafios do Amanhã</small> </p>	
<p> <b>NN 6.09</b> </p>	<p> <b>Critérios de Aceitação para Deposição de Rejeitos Radioativos de Baixo e Médio Níveis de Radiação (Resolução CNEN 012/02)</b> </p>
<p> <b>NN 6.10</b> </p>	<p> <b>Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia</b> </p>

**Fonte:** Elaborada pelo autor.

A título de exemplificação quanto à abrangência regulatória, observemos o teor do objetivo e do campo de atuação indicados na Norma NN 6.01, que aborda os requisitos para o registro de pessoas físicas para o preparo, o uso e o manuseio de fontes radioativas: (i) Objetivo - Regular o processo de registro de profissionais de nível superior habilitados para o preparo, o uso e o manuseio de fontes radioativas; e, (ii) Campo de atuação - Aplica-se às pessoas físicas, candidatas ao registro para o manuseio de fontes radioativas em instalações radioativas, na indústria, na agricultura, no ensino e na pesquisa.

Percebe-se o claro enfoque formacional de recursos humanos, quando a Norma estabelece a necessidade de pré-requisito acadêmico, a detenção de conhecimento específico pelo candidato, a certificação do profissional habilitado, além de demonstrar a manutenção de controle sobre o registro dos aprovados.

Meirelles (2004), ensina que a licença representa um ato administrativo vinculado e definitivo pelo qual o Poder Público demonstra que o interessado atendeu todas as exigências para desenvolver a atividade licenciada, e, exatamente nesse conceito temos a Norma NN 6.02 que apresenta os parâmetros considerados necessários para a obtenção de tal licença.

### 3.3. REGULAÇÃO FUNCIONAL

A condição regulatória funcional relaciona-se especificamente à regulamentação, ao controle e à fiscalização de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, como é o caso do uso de medicamentos, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.

#### 3.3.1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

A ANVISA foi criada por meio da Lei nº 9.782/99, de 26/01/1999 como uma autarquia com característica de agência reguladora. Tem sua atuação nos setores da economia que possam afetar a saúde da população brasileira e sua prática regulatória se apresenta pela publicação de Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC. Nestes documentos são indicados os parâmetros a serem seguidos por todos que empreendam na área regulada.

Nosso interesse recai sobre a RDC nº 63/09, de 18/12/2009, que estabeleceu requisitos a serem observados na produção de radiofármacos. Este conjunto normativo foi denominado Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos, guarda relação com outra estruturação de princípios denominada Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Esta RDC aborda os diversos processos de fabricação: (i) preparação de radiofármacos em radiofarmácias hospitalares; (ii) preparação de radiofármacos em radiofarmácias centralizadas; (iii) produção de radiofármacos por centros e institutos

nucleares ou por indústrias fabricantes; e, (iv) preparação e produção de radiofármacos em centros de tomografia por emissão de pósitrons.

A normatização é aplicável às seguintes categorias classificatórias de radiofármacos: i) prontos para o uso, ii) componentes não-radioativos para marcação com um componente radioativo e, iii) radionuclídeos, incluindo eluatos de geradores de radionuclídeos.

Por meio da RDC nº 64/09, de 18/12/2009, a Agência estabeleceu os critérios para o registro de radiofármacos no país, e, além deles, da documentação necessária para a realização de ensaios clínicos, considerando a categorização já indicada na RDC nº 63/09. Observam Alves et al. (2013) que estas normativas foram elaboradas com base nas recomendações da Organização Mundial da Saúde - OMS.

Alves et al. (2013) explicam que a meia-vida de alguns radionuclídeos é tão curta que a preparação final deve ser feita imediatamente antes da administração ao paciente. Isso demanda que sejam observados padrões rígidos da produção à aplicação para garantir segurança, qualidade e eficiência do radiofármaco, que segundo Araújo (2005) são moléculas ligadas a elementos radioativos utilizados em uma especialidade médica denominada medicina nuclear; portanto, medicamentos, como definidos na Lei nº 5.991/73, de 17/12/1973, ou seja: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou diagnóstica.

Importa também mencionar a RDC nº 38/08, de 04/06/2008, que estabelece os requisitos e parâmetros de controle sanitário para a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear *in vivo*, visando à defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral. Aplica-se aos serviços de saúde de direito público e privado, civis ou militares, envolvidos direta e indiretamente na atenção a pessoas submetidas a procedimentos de medicina nuclear *in vivo*. Excetuam-se os estabelecimentos que utilizam radionuclídeos exclusivamente para análise por técnicas *in vitro*.

### 3.4. REGULAÇÃO AMBIENTAL

O Licenciamento Ambiental como hoje está definido no Brasil teve sua origem em dois movimentos internacionais, a promulgação, em 1969, de uma política para o meio ambiente nos EUA denominada *National Environmental Policy Act - NEPA*, que traz o conceito de Avaliação de Impacto Ambiental para empreendimentos potencialmente poluentes e a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, realizada na Suécia em 1972, que ficou conhecida como Conferência de Estocolmo.

Como se observa em Lago (2006), além de ter sido um marco histórico, essa Conferência foi o primeiro movimento mundial que se preocupou em tratar das responsabilidades sobre as questões ambientais, gerou documentos valiosos como a Declaração sobre o Meio Ambiente Humano e Plano de Ação para o Meio Ambiente Humano, assim como, dentre diversas conquistas, a criação do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente.

No Brasil, a Lei nº 6.938/81, de 31/08/1981, instituiu a Política Nacional do Meio Ambiente, que tornou obrigatório o Licenciamento Ambiental para todas as

atividades com potencial de causar dano ambiental. Sua regulamentação, pelo Decreto nº 88.351/83, de 01/06/1983, criou três níveis de licenças: prévia, de instalação e de operação.

Já o estudo prévio de impacto ambiental quando da instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, ao qual se deverá dar a devida publicidade, passou a ser exigido a partir da promulgação da Constituição de 1988. Tal comando, inscrito no art. 225, foi regulado pela edição da Lei nº 7.804/89, de 18/07/1989, e, posteriormente, do Decreto nº 99.247/90, de 06/06/1990, que apresentam os processos e procedimentos a serem considerados para o licenciamento do empreendimento.

### 3.4.1. INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA

O embasamento legal para atuação do Instituto passa pelo que está estabelecido nas Leis nº 6.938/81, de 31/08/1981, e 7.804/89, de 18/07/1989, e nas Resoluções nº 001/86, de 23/01/1986, e nº 237/97, de 19/12/1997, do Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA; assim como, na Lei Complementar nº 140/11, de 08/12/2011, que dispõe sobre as competências federal, estadual e municipal para o licenciamento ambiental, tendo como fundamento a localização do empreendimento.

Cabe exclusivamente ao IBAMA a expedição do licenciamento ambiental de empreendimentos e atividades que se destinem a pesquisar, lavrar, produzir, beneficiar, transportar, armazenar e dispor de material radioativo, em qualquer estágio, ou que utilizem energia nuclear em qualquer de suas formas e aplicações, mediante parecer da CNEN (IBAMA,2015).

Releva a possibilidade legal de imposição de penalidades administrativas e penais derivadas de condutas lesivas ao meio ambiente, que podem ser agravadas caso o produto ou substância seja nuclear ou radioativa. O art. 56 da Lei nº 9.605/98, de 12/02/1998, considerando a redação dada pela Lei nº 12.305/10, de 02/08/2010, prevê pena de reclusão de um a quatro anos, aumentada de um sexto a um terço, além de multa, no caso da manipulação, acondicionamento, armazenamento, coleta, transporte, reutilização ou destinação final de forma diversa ao estabelecido pela legislação corrente.

#### 3.4.1.1. PROCESSO DE LICENCIAMENTO

A Resolução nº 237/97 do CONAMA define a Licença Ambiental, como um documento representativo das condições, restrições e medidas de controle ambiental que deverão ser obedecidas pelo empreendedor, para localizar, instalar, ampliar e operar empreendimentos ou executar atividades consideradas efetiva ou potencialmente poluidoras ou aquelas que possam causar degradação ambiental.

O empreendedor para exercer a atividade econômica deve cumprir as condições definidas nas três etapas, sucessivas, que compõem o processo de licenciamento, como explicitado na tabela 3, abaixo:

**Tabela 3** – Fases do licenciamento ambiental.

ETAPA 1
Licença Prévia - LP

Sua concessão depende das informações sobre a concepção do projeto, sua caracterização e justificativa, a análise dos possíveis impactos ao ambiente e das medidas que serão adotadas para o controle e mitigação dos riscos ambientais.
<b>ETAPA 2</b>
<b>Licença de Instalação - LI</b>
Expedida após análise das especificações do Projeto Executivo do empreendimento e da apresentação dos planos, programas e projetos, onde serão apresentados o atendimento das condições condicionantes indicadas na LP e as informações detalhadas do projeto, processos e tecnologias adotadas para a neutralização, mitigação ou compensação dos impactos ambientais provocados, assim como os procedimentos de monitoramento ambiental.
<b>ETAPA 3</b>
<b>Licença de Operação - LO</b>
Autoriza o início da operação do empreendimento ou da atividade, após as verificações necessárias sobre o funcionamento de seus equipamentos e mecanismos de controle de poluição e da confirmação sobre o atendimento das condicionantes constantes nas Licenças relativas às etapas anteriores - Prévia e de Instalação.

**Fonte:** Elaborada pelo autor.

Importa acrescentar que em projetos de impacto ambiental significativo será exigida a realização de Estudo de Impacto Ambiental - EIA e a correspondente emissão de um Relatório de Impacto ao Meio Ambiente - RIMA, como fatores condicionantes para a obtenção da Licença Prévia.

Com relação aos prazos de análise, os mesmos poderão ser diferentes para cada modalidade, observado o máximo de seis meses a contar do protocolo do requerimento pelo interessado, até seu deferimento ou indeferimento, ressalvados os casos em que houver EIA/RIMA e Audiência Pública, quando o prazo máximo é de até doze meses. A contagem do prazo é suspensa durante a elaboração de complementações ou preparação de esclarecimentos pelo empreendedor. Estes prazos podem ser alterados mediante justificativa do empreendedor e concordância do IBAMA.

A obtenção do licenciamento ambiental federal de instalações radiativas tem seus procedimentos estabelecidos pela Instrução Normativa nº 1 do IBAMA, publicada no Diário Oficial da União nº 36/2016.

Esta Instrução considera os cíclotrons, qualificados sob a Norma NN CNEN 6.02/2014, submetidos ao Processo de Licenciamento Ambiental Tipo 1. Esta tipologia exige (i) o atendimento sequencial dos requisitos indicados no quadro 3, (ii) emissão de parecer técnico conclusivo e (iii) deferimento (ou indeferimento) do pedido de licença de operação, dando-se a devida publicidade.

#### **4. CONSIDERAÇÕES**

No tocante ao arcabouço jurídico, a EC 49/2006, promulgada com a intenção de reposicionar o monopólio da União, frizamos, eivados os parlamentares de justas preocupações sociais, não logrou êxito, pois, afastou desse regime aquilo que nele não estava; preservou um instituto - o da permissão, não aplicável à atividade; e, limitou a exploração econômica aos radioisótopos de meia-vida igual ou inferior a duas horas, inibindo a iniciativa privada.

Com relação aos parâmetros de regulação, é inquestionável o zelo quanto aos requisitos de radioproteção nas esferas consideradas; porém, poderia existir uma sistemática conjunta de avaliação ou um intercâmbio de informações quando do atingimento de determinados pontos de maturação do empreendimento. Isto poderia acelerar a tramitação avaliativa dos projetos e conseqüentemente reduzir os custos e prazos da fase pré-operacional.

O conhecimento do contexto legal/regulador deve fundamentar a estratégia de planejamento e desenvolvimento do investidor privado que pretenda empreender na área de radiofármacos. No campo público, a par de necessárias evoluções processuais e legislativas, a busca da disponibilização de melhores e mais modernas práticas medico-diagnósticas, ou mesmo terapêuticas, com a utilização de tecnologia nuclear e materiais radioativos, a uma larga camada da população que hoje não dispõem dessas modalidades de serviço médico ou tem grande dificuldade em os obter, deve ser considerada como um dos norteadores das políticas na área da saúde.

## 5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

**ALVES, F.N.R.; GIORGIS, L.S. & ARAÚJO, E.B.** Registro e boas práticas de fabricação de radiofármacos. In. VIEIRA FP, REDIGUIERI CF & REDIGUIERI CF (Org.) A regulação de medicamentos no Brasil. Porto Alegre: Artmed, 2013, pp. 97-110.

**ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Resolução RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009. [Acesso em 06 ago 2015]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ccf4de0046b43087bed1fe2e64280806/Resol-RDC-64-09.pdf?MOD=AJPERES>

**ARAÚJO, E.B.; LAVINAS, T.; COLTURATO, M.T. & MENGATTI, J.** Garantia da qualidade aplicada à produção de radiofármacos. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, v.44, n.1, 2008, pp.1-12.

**BONI, V.; QUARESMA, S.V.** Aprendendo a entrevistar: como fazer entrevistas em ciências sociais. Revista dos pós-graduandos em sociologia pública da UFSC, v.2, n.1, 2005, pp.68-80.

**CAMPOS, T.P.R.; CAMPOS, A.C.P.P.** O uso das radiações e radioisótopos no Brasil. Uma interface entre o Direito e a Energia Nuclear. Revista da Faculdade de Direito da UFMG, v. 50, 2007, pp. 297-316.

**CNEN. Comissão Nacional de Energia Nuclear.** Normas, 2015b. [Acesso em 03 jun 2015]. Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/normas-tecnicas>

**CNEN. Comissão Nacional de Energia Nuclear.** Quem somos, 2015a. [Acesso em 03 jun 2015]. Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/quem-somos>

**FIGUEIREDO, L.V.** A Questão do Monopólio na Constituição da República Federativa do Brasil e o Setor Postal. Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico, v.17, 2009, pp.1-26.

**FRANCISCO, F.C.; MAYMONE, W.; AMARAL, M.A.V.; CARVALHO, A.C.P., FRANCISCO, V.F.M. & FRANCISCO, M.C.** História da Radiologia no Brasil. Revista Imagem, v.28, n.1, 2006, pp.:63-66.

**GRAU, E.R.** A Ordem Econômica na Constituição de 1988. São Paulo: Malheiros Editores, 2010.

**HCUSP. Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo.** Instituto de Radiologia, 1997. [Acesso em 17 jul 2015]. Disponível em: [http://www.hc.fm.usp.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=472&Itemid=304#inrad](http://www.hc.fm.usp.br/index.php?option=com_content&view=article&id=472&Itemid=304#inrad)

**IBAMA. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis.** Sistema informatizado de licenciamento ambiental federal, 2015. [Acesso em 03 jun 2015]. Disponível em: <http://www.ibama.gov.br/licenciamento/>

**IPEN. Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares.** Construção, instalação e inauguração do reator IEA-R1. 2015. [Acesso em 11 mar 2015]. Disponível em: [http://www.ipen.br/portal\\_por/portal/interna.php?secao\\_id=421](http://www.ipen.br/portal_por/portal/interna.php?secao_id=421)

**JORGE, T.N.S.** Direito nuclear brasileiro: regime jurídico. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2014.

**LAGO, A.A.C.** Estocolmo, Rio, Joanesburgo: O Brasil e as três Conferências Ambientais das Nações Unidas. Brasília: Instituto Rio Branco, 2006.

**LOUREIRO, L.G.K.** Premissas para uma leitura integrada da indústria da energia na constituição e para a identificação de uma política energética constitucional - a propósito dos artigos 173 e 175 da Carta. Revista Eletrônica do Direito Administrativo Econômico, v. 23, 2010, pp.1-24.

**MARCONI, M.A.; LAKATOS, E.M.** Fundamentos de metodologia científica. São Paulo: Atlas, 2009.

**MEIRELLES, H.L.** Direito Administrativo Brasileiro. São Paulo: Malheiros Editores, 2004.

**MONTEIRO, E.G.** Estudo comparativo entre metodologias de cromatografia planar para controle radioquímico de radiofármacos de tecnécio-99m. Dissertação apresentada ao IPEN, 2012.

**OIKAWA, M.** Regulação estatal: as agências reguladoras como valioso instrumento na busca pela ampliação da democracia e pela concretização da cidadania. ambiente Jurídico.com.br. 2012. [Acesso em 04 jun 2015]. Disponível em: [http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=12260](http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=12260)

**OKUNO, E.** Efeitos biológicos das radiações ionizantes. Acidente radiológico de Goiânia. Estudos Avançados, v.27, n. 77, 2013, pp. 185-200.

**OLIVEIRA, R.; SANTOS, D.; FERREIRA, D.; COELHO, P. & VEIGA, F.** Preparações radiofarmacêuticas e suas aplicações. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, v.42, n.2, 2006, pp.151-165.

**SANTOS-OLIVEIRA, R. & CARNEIRO-LEÃO, A.M.A.** História da radiofarmácia e as implicações da Emenda Constitucional N. 49. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, v.44, n.3, 2008, pp.377-382.

**SBMN. Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear.** O que é medicina nuclear? [Acesso em 03 jun 2015]. Disponível em: [http://www.sbm.org.br/site/medicina\\_nuclear](http://www.sbm.org.br/site/medicina_nuclear)

**SILVA, A.C.C.; DUARTE, A. & SANTOS, B.M.** Distribuição dos Serviços de Medicina Nuclear no Brasil. In: Anais II Congresso Brasileiro de Proteção Radiológica, Recife, 2011.

**SOARES, P.F.** Do Estado Liberal ao Estado Regulador: aspectos político-jurídicos. 2013. Conteúdo Jurídico, Brasília-DF. [Acesso em 04 jun 2015]. Disponível em: <http://www.conteudojuridico.com.br/artigo,do-estado-liberal-ao-estado-regulador-aspectos-politico-juridicos,44127.html>