

O USO DAS RADIAÇÕES E RADIOISÓTOPOS NO BRASIL: UMA INTERFACE ENTRE O DIREITO E A ENERGIA NUCLEAR

*Tarcísio Passos Ribeiro CAMPOS**

*Ana Célia Passos Pereira CAMPOS,***

RESUMO

A utilização pacífica da radioatividade no meio social apresenta grandes riscos, devido a sua capacidade de produzir dano ao ambiente e ao ser humano, contrapondo-se aos elevados benefícios econômicos e sociais. Diante desse risco o sistema jurídico se inclina para alcançar a regulamentação adequada que implique no equilíbrio entre a segurança humana e ambiental e o aperfeiçoamento das técnicas nucleares medicinais. A Constituição Brasileira de 1988 tenta propiciar a normatização das formas do uso da energia nuclear. Contudo, por ser uma tecnologia estratégica e em expansão, sua regulamentação ainda é imprecisa e merece análise e reflexões. O presente trabalho parte da Constituição apresentando os dispositivos de referência do tema e analisando-os. É abordado o princípio da responsabilidade civil objetiva analisando-o à luz das atividades do uso das radiações e radioisótopo. Aborda-se o papel da autarquia federal vinculada ao Ministério de Ciência e Tecnologia com suas múltiplas funções acumulativas na sociedade, tais como desenvolvimento tecnológico e científico, educação, e a própria fiscalização. A recente abertura do monopólio para a produção de radioisótopos de meia-vida curta é discutida. Faz-se uma comparação entre os aspectos jurídicos do Brasil com sistema internacional. O presente artigo contribui assim para abrir um canal de discussões sobre os aspectos jurídicos brasileiros envolvendo as atividades que empregam radiações e radioisótopos.

ABSTRACT

The pacific use of radioisotopes in the society presents many risks due to its propriety of deteriorate the environment and the human health but also brings high economic and social benefits. In front of those risks the law system looks for the achieving of the appropriate regulations that implicates in the balance between human and environment security and the goodness of exploring the nuclear medical applications. The

* Professor da Pós-graduação em Ciências e Técnicas Nucleares, UFMG.

** Aluna da Faculdade de Direito, UFMG.

1988 Brazilian Constitution tries to establish the rules of the nuclear energy use. However, because of being a strategic and “in development” technology, its regulation is still vague and also requires analysis and reflections. The present work starts from the Constitution presenting and analysis the provision connected with the theme. The principle of the objective civil responsibility is boarded and analyses by view of radiation and radioisotope activities. The role of the federal autarchic institutes, linked to the MCT (Ministério de Ciência e Tecnologia), with its many functions in the society, like the technologic and scientific development, education, and its own supervision. The recent limited opening of the governmental monopoly of the radioisotope production with short half-life less than 2 hours is discussed, showing the attempting in found a balance between risk and benefits. Herein, correlation between the law in Brazil and in the international system is drawn. Therefore, the present article contributes in its way to open discusses about the law aspects related to the radiations and radioisotope applications.

SUMÁRIO: Introdução; A Energia Nuclear e a Constituição Federal de 1988; A atividade nuclear sobre o controle administrativo do Estado mediante a permissão; A abertura do monopólio para a produção de radioisótopos de meia-vida curta; A Responsabilidade Civil nas atividades nucleares; Alguns Radioisótopos de meia-vida curta, não contemplados pela Emenda Constitucional nº49 de 2006; Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN); Considerações Finais; Referências.

1. INTRODUÇÃO

O desenvolvimento das técnicas nucleares tem incentivado, cada vez mais, a utilização da energia nuclear com inúmeras finalidades. Como ocorre em algumas áreas tecnológicas existentes, a energia nuclear pode também ser usada de forma pacífica ou bélica. Contudo, há uma diferença eminente quando se volta o olhar, com mais atenção, para as possibilidades da aplicação da energia nuclear. A perspectiva de seu uso agressivo elucida visões catastróficas para a raça humana, como é o caso das armas nucleares. Ao mesmo tempo, a perspectiva da sua aplicação pacífica toca o ser humano quando se vislumbra o diagnóstico e o tratamento de doenças tão perversas como o câncer.

Fato é que, a própria utilização pacífica da radioatividade apresenta grandes riscos, devido a sua capacidade danosa ao ambiente e ao ser humano. Diante desse risco o sistema jurídico se inclina para alcançar a regulamentação adequada que implique no equilíbrio entre a segurança humana e ambiental e o aperfeiçoamento das técnicas nucleares medicinais. É na perspectiva da busca deste equilíbrio, abordando especificamente as aplicações na medicina, que se inicia este trabalho.

2. A ENERGIA NUCLEAR E A CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

A Constituição Brasileira de 1988 tenta propiciar a normatização das mais diversas formas do uso da energia nuclear. Contudo, por ser uma tecnologia relativamente nova e em expansão, sua regulamentação ainda é muito imprecisa.

O primeiro artigo do texto constitucional que menciona a energia nuclear é o que enuncia os princípios e condições de sua utilização. Ele foi modificado pela Emenda Constitucional nº49 de 08 de fevereiro de 2006, como é exposto a seguir:

“Art. 21. Compete à União: [...]

XXIII - explorar os serviços e instalações nucleares de qualquer natureza e exercer monopólio estatal sobre a pesquisa, a lavra, o enriquecimento e reprocessamento, a industrialização e o comércio de minérios nucleares e seus derivados, atendidos os seguintes princípios e condições:

a) toda atividade nuclear em território nacional somente será admitida para fins pacíficos e mediante aprovação do Congresso Nacional;

b) sob regime de permissão, são autorizadas a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos médicos, agrícolas e industriais; (EC nº 49/06)

Redação Anterior:

b) sob regime de concessão ou permissão, é autorizada a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos medicinais, agrícolas, industriais e atividades análogas;

c) sob regime de permissão, são autorizadas a produção, comercialização e utilização de radioisótopos de meia-vida igual ou inferior a duas horas; (EC nº 49/06)

Redação Anterior:

c) a responsabilidade civil por danos nucleares independe da existência de culpa;

d) a responsabilidade civil por danos nucleares independe da existência de culpa;

Para efetivar as alterações desejadas a EC nº 49 também modificou o art. 177 do texto constitucional, passando a vigorar com a seguinte redação:

Art. 177. Constituem monopólio da União: [...]

V - a pesquisa, a lavra, o enriquecimento, o reprocessamento, a industrialização e o comércio de minérios e minerais nucleares e seus derivados, com exceção dos radioisótopos cuja produção, comercialização e utilização poderão ser autorizadas sob regime de permissão, conforme as alíneas b e c do inciso XXIII do caput do art. 21 desta Constituição Federal. (EC nº 49/06)

Redação Anterior:

V - a pesquisa, a lavra, o enriquecimento, o reprocessamento, a industrialização e o comércio de minérios e minerais nucleares e seus derivados”.

A introdução da EC nº 49 justifica as alterações acima na exclusão do monopólio da União para produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos de meia-vida curta, para usos médicos, agrícolas e industriais. O entendimento do Supremo Tribunal Federal acerca do que seja o monopólio passa pelas palavras do Ministro Eros Grau:

“O conceito de monopólio pressupõe apenas um agente apto a desenvolver as atividades econômicas a ele correspondentes. Não se presta a explicitar características da propriedade, que é sempre exclusiva, sendo redundantes e desprovidas de significado as expressões ‘monopólio da propriedade’ ou ‘monopólio do bem’. (...) A Constituição do Brasil enumera atividades que consubstanciam monopólio da União (art. 177) e os bens que são de sua exclusiva propriedade (art. 20). A existência ou o desenvolvimento de uma atividade econômica sem que a propriedade do bem empregado no processo produtivo ou comercial seja concomitantemente detida pelo agente daquela atividade não ofende a Constituição. O conceito de atividade econômica (enquanto atividade empresarial) prescinde da propriedade dos bens de produção. A propriedade não consubstancia uma instituição única, mas o conjunto de várias instituições, relacionadas a diversos tipos de bens e conformadas segundo distintos conjuntos normativos — distintos regimes — aplicáveis a cada um deles...” (ADI 3.273 e ADI 3.366, Rel. p/ o ac. Min. Eros Grau, julgamento em 16-3-05, DJ de 2-3-07) .

O Ministro Eros Grau explicita a desvinculação entre os conceitos de monopólio da União e de propriedade dos produtos e serviços. Isto significa que a

concessão de determinados serviços poderá ou não transferir a propriedade ao concessionário. Resta saber, contudo, se esse entendimento se estenderá por interpretação ao inciso V do artigo 177 após as modificações da EC n°49.

Retomando o art. 21, XXIII, pode-se retirar algumas conclusões. A primeira refere-se à proibição constitucional do uso agressivo da energia nuclear no Brasil, como está apresentada na alínea “a”. Dessa alínea podemos inferir também que ocorre uma democratização do controle da atividade nuclear, demonstrada pela necessidade de aprovação do Congresso Nacional, embora, “ainda não temos uma lei que defina a maneira pela qual o Congresso deva realizar os controles da atividade nuclear que integram a sua competência” (ANTUNES, 2006, p. 871).¹

2.1 A atividade nuclear sobre o controle administrativo do Estado mediante a permissão

Prosseguindo a análise, a atividade nuclear está sobre o controle administrativo do Estado mediante a permissão (foi excluída a concessão para essa atividade) que autoriza (permite) “a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos médicos, agrícolas e industriais” (alínea “b”) e autoriza (permite) “a produção, comercialização e utilização de radioisótopos de meia-vida igual ou inferior a duas horas”. O art. 175 da CF/88 institui a prestação de serviços públicos por concessões ou permissões:

“Art. 175. Incumbe ao Poder Público, na forma da lei, diretamente ou sob regime de concessão ou permissão, sempre através de licitação, a prestação de serviços públicos.

Parágrafo único. A lei disporá sobre:

I - o regime das empresas concessionárias e permissionárias de serviços públicos, o caráter especial de seu contrato e de sua prorrogação, bem como as condições de caducidade, fiscalização e rescisão da concessão ou permissão;

II - os direitos dos usuários;

III - política tarifária;

IV - a obrigação de manter serviço adequado”.

A Lei 8789 de 1995 regulamenta o artigo acima definindo em seu art. 2º, II a concessão de serviço público como uma “delegação de sua prestação, feita pelo poder

¹ ANTUNES, Paulo de Bessa. *Direito Ambiental*. 9ª edição, revista, ampliada e atualizada. Rio de Janeiro, Lúmen Júris, 2006. p. 871.

concedente” (neste caso, a União), “mediante licitação, na modalidade de concorrência, à pessoa jurídica ou consórcio de empresas que demonstre capacidade para seu desempenho, por sua conta e risco e por prazo determinado. E no inciso IV a permissão de serviço público como uma delegação, a título precário, mediante licitação, da prestação de serviços públicos, feita pelo poder concedente à pessoa física ou jurídica que demonstre capacidade para seu desempenho, por sua conta e risco”.

Diante do exposto na Lei e com o auxílio do reconhecido autor de Direito Administrativo, Celso Antônio Bandeira de Mello, tentaremos distinguir concessão e permissão a fim de entender a profundidade da modificação gerada pela EC 49/06. Segundo MELLO (2006), concessão de serviço público é o “instituto pelo qual o Estado atribui o exercício de um serviço público a alguém que aceita presta-lo em nome próprio, por sua conta e risco, nas condições fixadas e alteráveis unilateralmente pelo Poder Público, mas sob garantia contratual de um equilíbrio econômico-financeiro, remunerando-se pela própria exploração do serviço, em geral e basicamente mediante tarifas cobradas diretamente dos usuários do serviço”.² Já a permissão, para o autor, considerando a tradição doutrinária é o “ato unilateral e precário, intuito personae, através do qual o Poder Público transfere a alguém o desempenho de um serviço de sua alçada, proporcionando, à moda do que faz na concessão, a possibilidade de cobrança de tarifas dos usuários. Dita outorga se faz por licitação (art. 175 da CF) e pode ser gratuita ou onerosa, isto é, exigindo-se do permissionário pagamento(s) como contraprestação”.³

Ambas as fontes da conceituação dos institutos nos levam a entender que as principais distinções entre eles abrangem: a) a natureza do ato criador de cada instituto; e b) a obrigação, por parte do Estado, de indenizar. Enquanto as concessões implicam em um contrato entre o Estado e o particular para a prestação de serviços ao público, o que resulta em maior segurança para o concessionário que terá uma proteção contratual contra a discricionariedade do Poder Público; as permissões implicam em ato unilateral do Estado que carrega consigo a precariedade de, sem a obrigação de indenizar o permissionário, modificar a qualquer tempo as relações da permissão. Disso resulta que a natureza do instituto da permissão condiz com atividades públicas de menor porte, menores vultos de investimentos e equipamentos, maior rentabilidade em menor prazo de execução. Por isso, a rescisão, ou a alteração unilateral da relação permissionária pelo

² MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Curso de Direito Administrativo. 21ª edição. São Paulo: Malheiros Editores, 2006. p. 672.

³ IDEM, p. 723.

Estado, não acarreta maiores prejuízos ao permissionário ainda que sem a indenização que cabe nas relações de contratualidade como a concessão.

Aplicada à mudança da EC n° 49, a exclusividade do regime de permissão para as atividades nucleares, não se apresenta muito adequada. Ela reflete o que Celso Antônio Bandeira de Mello chama de desnaturação do uso da permissão. Algumas atividades que pressupõem grandes investimentos, certa estabilidade, e garantias ao seu prestador, acabam sendo conferidas pelo Poder Público a título de permissão, seja por negligência ou comodidade da Administração. Para minimizar, contudo, essa inadequação, surge a figura das permissões conferidas a prazo certo, o que para alguns doutrinadores destrói as diferenças entre as concessões e as permissões.

A despeito dessa discussão sobre a categorização da permissão por prazo certo, a inadequação do regime de permissão para as atividades nucleares é vislumbrada, principalmente, diante do alto custo do aparelhamento utilizado nas instalações nucleares, o alto investimento no treinamento de profissionais para seu manuseio, as normas de segurança a serem respeitadas para estoque de material radioativo, entre outros elementos que inviabilizam a prestação do serviço por uma mera permissão do Estado, que não assegura as garantias mínimas para o agente prestador. Prejudicando dessa forma, o desenvolvimento de serviços de saúde que poderiam trazer grandes benefícios para a sociedade como é o caso, por exemplo, da viabilidade de aplicação dos radioisótopos para terapia e diagnóstico na medicina, de forma geral.

2.2 A abertura do monopólio para a produção de radioisótopos de meia-vida curta

Cabe, então, iniciar a discussão sobre a natureza da quebra do monopólio da União sobre o enfoque da redação da introdução da EC n° 49, que dita o objetivo de excluir do monopólio da União a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos de meia-vida curta, para usos médicos, agrícolas e industriais. A suposta razão dessa flexibilização pode ser encontrada no pronunciamento da Deputada Kátia Abreu (PFL, TO) realizado em 07 de março de 2005, sobre a PEC 199/03 que resultou na EC N° 49. Segundo ela:

“Se aprovada a Proposta de Emenda à Constituição n° 199, vai ser possível o uso em larga escala no Brasil de um tipo de exame chamado de PET-Scan ou PET-CT ou tomografia por emissão de pósitrons, que supera tudo que já conhecemos em termos de diagnóstico e definição de condutas médicas para tratamento de câncer,

de doenças metabólicas e funcionais do coração e do sistema nervoso central, assim como de processos inflamatórios e infecciosos.

Com o exame, a margem de erro no diagnóstico de tumores cancerígenos diminui consideravelmente, sendo o procedimento já corriqueiro nos hospitais dos países desenvolvidos. De cada 100 condutas médicas, 44 são revistas após o paciente ser submetido ao PET-Scan nos casos de câncer, o que reduz custos e aumenta a possibilidade de cura com maior precocidade.

Acontece que para se realizar o exame PET-Scan é necessário um composto chamado Flúor 18, substância empregada no exame radioisótopo e que tem meia vida curtíssima, de 110 minutos. Ou seja, menos de duas horas de validade. No Brasil, entretanto, por força da Constituição Federal, quem fornece essa substância é o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares da CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear), que está instalado no campus da USP. Mesmo assim, o equipamento não está dedicado exclusivamente à produção de material para o PET-Scan e, portanto, não atende à demanda. O IPEN fornece a substância para as quatro instituições de medicina de ponta que realizam o exame: o INCOR, o Hospital Sírio Libanês, o Hospital Albert Einstein e o Hospital do Coração, todos em São Paulo, mas apenas em quantidades limitadas e somente durante 4 dias por semana.

Ora, se o Flúor 18 tem uma validade de no máximo 2 horas após o seu enriquecimento e este somente é feito pelo IPEN em São Paulo, os hospitais e pacientes de outras regiões, de grandes centros como Porto Alegre, Recife, Belo Horizonte e assim por diante, não poderão sequer pensar em adquirir o equipamento necessário para a realização de tais exames, que certamente muito contribuirão para o diagnóstico preciso e precoce do câncer e aumentarão as possibilidades de cura da doença.

O PET-Scan é uma tomografia por emissão de pósitrons. É uma técnica da medicina nuclear que tem uma sensacional sensibilidade e precocidade para a detecção de minúsculas lesões tumorais, disfunções metabólicas, neurológicas e cardíacas. Os radioisótopos são utilizados como contrastes radioativos. É simples de ser realizado. Injetam-se nas veias do paciente substâncias marcadas com

material radioativo e acompanha-se a seguir a sua distribuição no organismo. Pode-se escanear a presença de células tumorais no corpo humano, um diagnóstico super precoce. Com isso, avaliam-se melhor os tratamentos quimioterápicos e seus resultados. Verifica-se o grau de células cancerígenas, se desapareceram ou se diminuíram com o uso de medicamentos. Para a realização do PET-Scan, entretanto, é necessário o Flúor 18, ligado a um análogo da glicose, que, ao ser injetado no paciente, permite mapear o consumo de glicose em cada uma de suas partes. Como as células atingidas pelo câncer tendem a um consumo muito maior de glicose do que as normais, ele logo permitirá a identificação dos focos.

Daí a importância da apreciação nesta Casa, no menor prazo possível, da PEC nº 199. A Proposta de Emenda à Constituição, já aprovada, repito, em dois turnos no Senado da República, permite a utilização de radioisótopos para pesquisa e uso em medicina, agricultura e indústria. Com isso, será permitido que outras indústrias e laboratórios forneçam o material para os hospitais que tenham o equipamento necessário para desenvolver o tipo de exame, hoje nas mãos do IPEN, que envia para os Serviços de Medicina Nuclear, em São Paulo, material para apenas 16 exames por dia, durante 4 dias da semana, insuficiente para a demanda existente...”⁴

O objetivo das alterações, portanto, é apenas a permissão para outras indústrias e laboratórios fornecerem material para os hospitais que tenham o equipamento do exame e, acrescentamos o incentivo aos hospitais, para adquirirem tal equipamento. É o que pode ser evidenciado pela alínea “c”, do art. 21, XXIII, CF/88⁵, quando limita a permissão para produção, comércio e utilização de radioisótopos até meia-vida duas horas, correspondendo ao uso do Flúor 18.

Contudo, a produção desse radioisótopo pode ter custos significativos, e não é qualquer indústria ou laboratório que arcaria com o investimento proposto para realização do fim de fornecer aos hospitais o material do PET-Scan, uma vez que essa atividade é amparada apenas pelo instituto da permissão administrativa, como vimos

⁴ Discurso obtido através do site http://www.biotecnologia.com.br/biocongresso/discursos_data.asp?id=455 acessado em 2 de maio de 2007 às 09h20.

⁵ c) sob regime de permissão, são autorizadas a produção, comercialização e utilização de radioisótopos de meia-vida igual ou inferior a duas horas; (EC nº 49/06)

anteriormente, sem maiores garantias para o permissionário. Logo se desvirtua, com isso, o fim nobre de ampliar o atendimento da população para o determinado diagnóstico.

A definição da meia-vida como ato constitucional é de no mínimo estranha por definir uma propriedade nuclear com fins de delimitador de direito constitucional e por favorecer exclusividade de uma prática médica, um tipo de exame, um tipo de interesse. Não couberam, no momento decisório, discussões referentes à ausência ou não de dano produzido pelos radioisótopos ao meio ambiente e ao ser humano, nem aos benefícios que por ventura outros radioisótopos de meias-vidas curtas propiciariam a saúde humana. É de estranhar uma definição tão clara para incorporar a produção de um específico radioisótopo, e defini-la na constituição, em detrimento de uma discussão ampla de como a sociedade se beneficiaria com a produção de radioisótopos, e como os agentes que poderiam estar os produzindo não os atinge em concentrações e atividades adequadas para impulsionar as aplicações no diagnóstico e terapia médica.

Para ampliar esta discussão, relatamos que a AIEA (Agência Internacional de Energia Atômica) e institutos internacionais como ANDRA e ENRESA adotam como definição, meia vida curta, o valor inferior a 30 anos e longa superior a 30 anos. Assim, somente o termo meia vida curta não delimitaria uma situação, sem definir tempo. E neste caso a EC o define em 2 horas. Entretanto, a CNEN não define os valores da meia vida em Norma para definir uma condição radiológica crítica, mas e sim, as concentrações dos radionuclídeos. Como exemplo, na Norma 6.05, expõe-se a classificação de rejeitos considerando a concentração em $\text{Bq}\cdot\text{m}^{-3}$ e diferenciando limites para os emissores alfa. Esta última situação classifica os radioisótopos na luz dos rejeitos produzidos, que caracteriza em si uma condição de risco radiológico.

Considerando todos os benefícios das aplicações dos radioisótopos na medicina, a abertura do monopólio da união relativa à produção de radioisótopos deveria ser ampla e irrestrita. Se caso houvesse a necessidade de limitações, estas deveriam estar embasadas apenas em uma garantia intrínseca de segurança ao público e ao meio ambiente. A condição de segurança intrínseca se constitui de limitações nas concentrações em $\text{Bq}\cdot\text{m}^{-3}$. O setor privado deveria participar da produção de radioisótopos no país, com garantias de suas aplicações para fins de benefício social. Tal iniciativa criaria as condições de investimento essenciais para a área, bem como um mercado de trabalho para mestres e doutores na área nuclear, inexistente atualmente fora do setor público.

Com tal abrangência, deve-se questionar que, em possíveis condições de acidentes radioativos que mesmo tenha sido aplicado à responsabilidade civil, tais

instalações privadas deveriam ser limitadas pelos relativos possíveis danos que por ventura trariam ao meio ambiente ou ao público. Um acidente radioativo com radioisótopos de meia vida curta, de forma ilustrativa inferior à 60hs, após evacuação das instalações, teria as áreas restritas ou controladas desta instalação descontaminadas com a simples ação de restrição de seu uso em um período de 25 dias, referente a aproximadamente 10 meias-vidas do radionuclídeo. Nenhum dano material e ambiental se propagaria no tempo, com tais simples medidas. O dano econômico se limita à paralisação da produção no período.

As frações contaminantes de radionuclídeos de meias-vidas longas produzidas no processo de produção de um radioisótopo de meia vida curta em verdade produziram os fatores limitantes, e neste caso, a concentração de tais radionuclídeos definidos na norma CNEN 6.05 referentes a controle de rejeitos limitariam as condições de produção. Entretanto as limitações dos agentes contaminantes poderão estar presentes em qualquer situação de produção de radioisótopos, por ativação neutrônica, ou mesmo por bombardeamento por partículas nucleares leves, mesmo os de meia-vida curta inferior a 2 horas. E, se é este o caso, os limites de contaminação deveriam ser as principais restrições para uma possível produção por instalações privadas de radioisótopos.

No acidente radioativo de Goiânia liberou-se para o meio ambiente concentrações inaceitáveis de Cs-137 de um antigo aparelho de radioterapia, cuja meia-vida é de 30 anos, gerando um dano ao meio ambiente e ao público. Os nuclídeos Co-60 e o Cs-137 tem suas aplicações no tratamento de câncer, e tais instalações hospitalares que fazem uso destes dispositivos trazem potencial risco ao meio ambiente e ao público, devido às elevadas atividades necessárias para seu uso. Tais instalações estão sujeitas a fiscalização da CNEN. Apesar do potencial risco radiológico, existe um número próximo a 60 instalações radioativas com tais fins instaladas no território nacional. Uma instalação privada de produção de radioisótopos, por exemplo, baseada em aceleradores de partículas nucleares, representaria muito menos risco radiológico para o meio ambiente e para o público do que as existentes instalações hospitalares que empregam fontes seladas de Co-60 ou Cs-137. Se todas as condições radiológicas de segurança forem empregadas, o risco radiológico controlado, tais instalações produtoras de radioisótopos trariam benefícios incalculáveis para as aplicações médicas.

2.3 A Responsabilidade Civil nas atividades nucleares

Nesse ponto, podemos introduzir a questão desenvolvida na alínea “d”⁶ do mesmo artigo, em que é mantido do princípio da responsabilidade civil objetiva nas atividades nucleares, justificada, a princípio, pelo risco da atividade. A noção primitiva de responsabilidade deriva do termo latino *spondeo*, responder, que no sentido jurídico é tomada como dever do agente de reparar dano ou lesão causada a alguém, decorrente do princípio *neminem laedere*⁷. Essa reparação, seja referente a um dano moral, ou a um dano patrimonial, é feita mediante uma indenização monetária visando a compensação do sofrimento do ofendido e intimidando a sociedade à prática do ato danoso.

Os elementos básicos componentes da responsabilidade civil (subjativa) são: a conduta (ação ou omissão) culposa, o dano e o elo entre eles, chamado nexo causal. Contudo, a partir das Revoluções Industriais, o número de atividades aumentou consideravelmente, de modo que a fundamentação da responsabilidade civil pelo elemento subjetivo da culpa passou a ser questionado mais incisivamente. Outra teoria ganhou expressão, baseada na idéia do risco de certas atividades, objetivou-se, então a responsabilidade civil para elas. A Responsabilidade Objetiva, portanto, tem como pilar o princípio *do ubi emolumentum est, ibi onus est*, ou seja, aquele que tira proveito dos riscos da atividade explorada deve arcar com as conseqüências advindas dela, não cabendo à vítima o ônus da prova nesses casos.

A matéria é regulada pela Lei 6453 de 17 e outubro de 1977. Fato é que em seu artigo 4º essa lei determina a exclusiva responsabilidade civil do operador da instalação nuclear, independentemente da existência de culpa, pela reparação de dano nuclear causado por acidente nuclear ocorrido na instalação nuclear ou provocado por material nuclear procedente de instalação nuclear, quando o acidente ocorrer sobre determinadas condições estabelecidas. Contudo, no art. 7º, a lei estabelece o direito de regresso do operador contra quem admitiu, por contrato escrito (entendemos agora ato unilateral devido à restrição do regime de permissão), o exercício desse direito ou contra a pessoa física que, dolosamente, deu causa ao acidente. Isso significa que o operador da atividade nuclear poderá ser ressarcido do ônus despendido com a reparação do dano. O art. 13 da mesma lei estabelece a obrigação do operador de manutenção de um seguro ou garantia financeira que cubra a responsabilidade pela indenização por danos nucleares. Porém, no parágrafo 5º desse mesmo artigo, está previsto que a CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) poderá dispensar o operador de tal obrigação nos casos em

⁶ d) a responsabilidade civil por danos nucleares independe da existência de culpa;

⁷ Princípio jurídico que enuncia o dever de não causar dano a outrem.

que são reduzidos os riscos em decorrência de determinados materiais ou instalações nucleares. E, no art. 14, a União garante, até o limite do artigo 9º, o pagamento das indenizações por danos nucleares de responsabilidade do operador, fornecendo recursos complementares, quando insuficientes os recursos do seguro ou garantia.

A Lei 6453/77 nos possibilita inferir que o operador da atividade nuclear estará razoavelmente seguro patrimonialmente dos riscos de sua atividade, a não ser pela obrigação de manter o seguro ou garantia determinada.

Alguns países seguem a mesma orientação de responsabilização do operador da instalação nuclear. Isso ocorre, por exemplo, nos EUA (*strict liability*) prevista no *Atom Energy Act*, para o causador do dano; na Alemanha, pelo *Atomgesetz*, para o detentor das substâncias radioativas e no Japão, pela lei de junho de 1965 da mesma forma como os outros países mencionados.

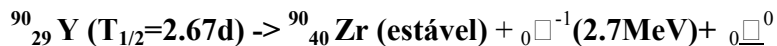
O cerne da discussão da Responsabilidade Objetiva do dano nuclear está propriamente em se focalizar o dano e sua extensão e mensurar a devida reparação. Dano nuclear é definido como o “dano pessoal ou material produzido como resultado direto ou indireto das propriedades radioativas, da sua combinação com as propriedades tóxicas ou com outras características dos materiais nucleares, que se encontrem em instalação nuclear, ou dela procedentes, ou a ela enviados”, pelo art. 1º, VII da Lei 6453/77. Porém, a mesma lei exclui do seu âmbito de regulamentação, os danos causados “por emissão de radiação ionizante”, isto é, “emissão de partículas alfa, beta, nêutrons, íons acelerados ou raios X ou gama, capazes de provocar a formação de íons no tecido humano quando o fato não constituir acidente nuclear” (art. 16, conjugado com o art. 1º da Lei).

Pertinente é, diante do exposto, a crítica de LANFREDI (2003), de que a legislação brasileira deveria abarcar também o risco existente nas substâncias em si, e não apenas nos acidentes quando ocorridos no interior das instalações nucleares ou no transporte das substâncias radioativas. Pois dessa forma, não deixaria vítimas eventuais em acidentes ocorridos em outras circunstâncias sem o devido aparato de reparação dos danos.⁸

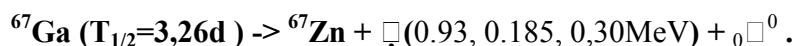
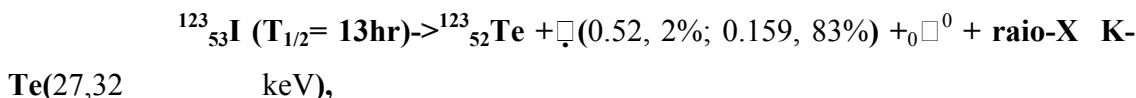
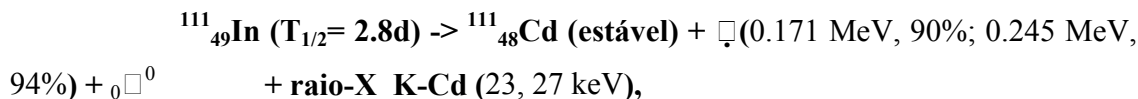
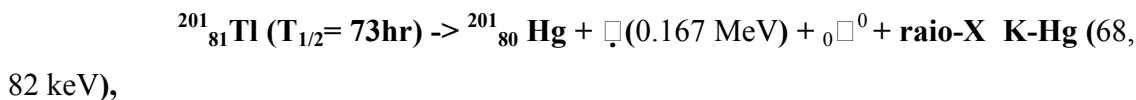
3. ALGUNS RADIOISÓTOPOS DE MEIA-VIDA CURTA, NÃO CONTEMPLADOS PELA EMENDA CONSTITUCIONAL Nº49 DE 2006

⁸ LANFREDI, Geraldo Ferreira. Política Ambiental: Busca de Efetividade de seus instrumentos. São Paulo, editora Revista dos Tribunais, 2002. p. 111-115.

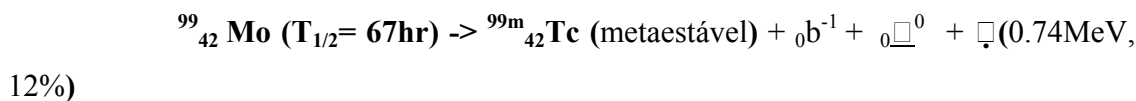
Poucos emissores de beta são usados para imagem, pois produzem alta dose no paciente. Os emissores betas puros ^{90}Y e ^{32}P são usados para terapia, em especial na radioimunoterapia, cujo decaimento é descrito abaixo.



Cita-se abaixo alguns radionuclídeos de meia-vida curta tem importância no diagnóstico em medicina nuclear.



Estes nuclídeos decaem por captura eletrônica. Este modo de decaimento produz uma baixa dose absorvida no paciente, sendo candidatos para imagiamento.. Os radioisótopos ^{123}I e ^{111}In tem fótons de 159keV(83%) e 245kev(94%), adequados para imagem SPECT. O fóton de 520keV ^{123}I produz ruído na Imagem por SPECT. O elemento ^{67}Ga é também útil para imagem SPECT, com emissões de 185keV. Alguns radionuclídeos que decaem por transição isomérica, onde se define um estado meta-estável, é de interesse para medicina nuclear.. Exemplos de radionuclídeos com transições isoméricas de interesse na medicina nuclear estão listados abaixo.



$^{99m}_{42}\text{Tc}$ ($T_{1/2} = 6\text{hr}$) (89.9% I.T.; 10.4% I.C) \rightarrow $^{99}_{42}\text{Tc}$ (estável) + γ (140keV)

Outras são:

^{81}Rb (E.C., $T_{1/2} = 4.5\text{hr}$) \rightarrow ^{81m}Kr ($T_{1/2} = 13\text{seg}$) \rightarrow ^{81}Kr (estável) + γ (190keV)

^{195}Hg (E.C., $T_{1/2} = 42\text{hr}$) \rightarrow ^{195}Au ($T_{1/2} = 30\text{seg}$) \rightarrow ^{195}Au (estável) + γ (262keV)

Duas classes de radioisótopos de meia-vida curta são de interesse para a radioterapia sistêmica. A Tabela I descreve algumas das características destes nuclídeos.

Tabela I – Radionuclídeos emissores betas e alfa de meia-vida curta de interesse na medicina nuclear.

Emissã o	Radionuclíde o	Energia max. γ	Energia γ	meia-vida física
Beta	Y-90	2,270		64 h
	Re-186	1,07; 0,933	0,319	91 h
	Re-188	2,12; 1,985	0,155	17 h
	Cu-67	0,395; 0,484; 0,570	0,184; 0,093	61 h
Alfa	At-211	5,87		7.2h
	Bi-212	6,05; 8,78		1 h
	Pb-212	Bi-212 + b's, g		10,6 h

Tais radionuclídeos podem marcar peptídeos específicos, hormônios, anticorpos monoclonais, análogos de nucleotídeos, caracterizando assim um radiofármaco para terapia sistêmica. A Tabela II por sua vez apresenta três nuclídeos de meia vida curta adequados para a sinovectomia radioisotópica, no tratamento de artrite reumatóide.

Tabela II - Alguns exemplos de isótopos empregados na sinovectomia radioisotópica

Isótopo	T _{1/2} (dias)	□ máx. (MeV)	□ médi o	Alcance médio	Fóton
Ítrio- 90 (I ⁹⁰)	2,7	2,28	0,93	3,6mm	-
Rênio-186 (Re ¹⁸⁶)	3,8	1,07	0,35	1,1mm	137ke V
Érbio-169 (Er ¹⁶⁹)	9,4	0,35	0,09	0,3mm	-

Neste caso clínico, o Y⁹⁰ é introduzido na forma de silicato/citrato (10-100nm) e é usado em atividade de 4,5mCi. Nas grandes articulações observa-se extravasamento de 5-10% em 01 dia e 20% em 5 dias. Na forma de oxalato (1-10µm) extravasa 5% em 07 dias e se observa uma dose menor em fígado e gânglios. O Re¹⁸⁶ na forma de sulfato é usado na atividade de 1 a 3mCi nas médias articulações havendo extravasamento de cerca de 12% em 03 dias. O Er¹⁶⁹ na forma de citrato é usado na dose de 0,51mCi nas pequenas articulações.

Metástases no esqueleto são manifestações freqüentes resultantes de cânceres avançados de próstata, mama, pulmão, entre outros. Podem estar presente em toda a estrutura óssea causando dores severas que inviabilizam a qualidade de vida dos pacientes. A dor óssea esta associada a resposta inflamatório levada pela mudança da pressão interna nas lesões ósseas. Os radionuclídeos listados na Tabela III são de interesse para o controle da dor óssea produzidas por metástasis.

Tabela III – Alguns radionuclídeos de meia-vida curta adequados para o tratamento de metástase óssea.

Nuclídeo	T _{1/2}	Decaimento	Produto	E _g	E _β	Agregado
Sm ¹⁵³	46 hrs	β ⁻ , γ ⁻		103KeV V (28%)	640keV 810keV	Ácido etilenodiamino tetra-metileno fosfórico (EDTMP);
Sr ⁸⁹	55.5 d.	β ⁻ puro	Ítrio		1.43MeV V	Sal clorado
Re ¹⁸⁶	3,7 dias	β ⁻ , γ ⁻		137KeV V	1.06 MeV	Hidroxi-etileno difosfonato (HEDP);

Além dos nuclídeos citados, o nuclídeo Ho-166 tem sido identificado de interesse para a medicina nuclear considerando suas betas de altas energias e sua meia-vida curta, principalmente para implantes permanentes para tratamento de tumores sólidos.

IV. A COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN).

O Ministério da Ciência e Tecnologia é um órgão da administração direta, ligado à presidência, e tem como uma de suas atuações a Política Nuclear do país. Para isso, foi criado o SIPRON, Sistema de Proteção ao Programa Nuclear Brasileiro, do qual a CNEN é órgão de Coordenação Setorial.

A CNEN autodefine-se como “autarquia federal” (...) “vinculada ao Ministério de Ciência e Tecnologia que tem como missão garantir o uso seguro e pacífico da energia nuclear, desenvolver e disponibilizar tecnologias nuclear e correlatas, visando o bem estar da população.”⁹

Dessa definição concluímos a divisão de sua missão em dois blocos: 1) missão de fiscalização – garantindo o uso seguro e pacífico da energia nuclear; e 2) missão de incentivo – desenvolvendo e disponibilizando tecnologias nucleares correlatas para o bem estar da população. Acontece que o incentivo e a fiscalização da mesma atividade por um só órgão não é louvável e contraria, como recorda Paulo Affonso Leme Machado, a Convenção de Segurança Nuclear em vigor no Brasil desde 1998 em seu artigo 8º:

⁹ <http://www.cnem.gov.br/acnen/atividades.asp> acessado em 16 de fevereiro de 2007 às 15h.

“ Artigo 8

Órgão Regulatório

1. Cada Parte Contratante estabelecerá ou designará um órgão regulatório, encarregado da implementação do arcabouço legislativo e regulatório referido no Artigo 7, e dotado de autoridade adequada, competência e recursos financeiros e humanos para desincumbir-se das responsabilidades a ele atribuídas.

2. Cada Parte Contratante tomará as medidas apropriadas para assegurar uma **efetiva separação** entre as funções do órgão regulatório e aquelas de qualquer outro órgão ou organização relacionado com a promoção ou utilização da energia nuclear.¹⁰”

Faz-se, portanto, necessária uma reformulação da estrutura da CNEN e de suas funções para melhor adequação das tarefas propostas, uma vez que a Convenção de Segurança Nuclear assinada em Viena e em vigor internacional desde 1996, assim orienta. E ainda porque, as atividades de fiscalização e incentivo não possuem um grau considerável de compatibilidade.

A despeito dessa consideração, a CNEN desenvolve atividades que vão desde a simples confecção de apostilas educativas, passando pelo à pesquisa nuclear dentro de seus centros de pesquisa (CDTN, IEN, IRD, IPEN, CRCN), aquisição de tecnologias e instalações destas no país, e pesquisas básicas e aplicadas em varias áreas do conhecimento, incluindo biologia, biomédica, ecologia, bioquímica, engenharias, farmácia, odontologia, química, materiais, metalurgia, e medicina. A CNEN também tem como atividades a elaboração de provas para registro de profissionais e expedição de autorizações e licenças para as instalações nucleares, o seu controle e, por fim, a produção de normas por meio de Resoluções que regulamentam as atividades nucleares permitidas pela Constituição Federal. Soma-se também como atividade da CNEN o ensino na área nuclear, limitada a atuação na pós-graduação, desenvolvendo orientações de mestrado e doutorado. A CNEN atua também na produção de produtos e serviços na área nuclear.

As IFES e Estaduais desenvolvem programas de pesquisa e ensino na área nuclear de longa data, tendo formado a grande maioria do quadro atual de pesquisadores e

¹⁰ Convenção de segurança nuclear em vigor no Brasil a partir do Decreto 2648 de 1º de julho de 1998

professores na área nuclear. A história dos centros de ensino na área nuclear das IFES se confunde com a história de alguns centros da própria CNEN.

A abertura do mercado de radioisótopos de meia-vida curta, de baixo risco radiológico para o meio-ambiente e público, permitindo a criação de um parque tecnológico privado, aliado a integração e colaboração entre os institutos públicos que se envolvem na área nuclear são meios de reduzir a ação de centralização que abrange todas as atividades na área nuclear, melhor compondo um ambiente propício para pesquisa, ensino, e desenvolvimento tecnológico englobando todas as instituições envolvidas. Instalações privadas com fins de propagar o benefício das radiações à saúde pública são inquestionavelmente bens públicos.

V. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A temática da energia nuclear no Brasil tem sido muito pouco discutida. Ainda que a Constituição Federal de 1988, proíba claramente seu uso para atividades de fins não pacíficos, o pouco diálogo sobre as potencialidades de uso pacífico prejudica o desenvolvimento de inúmeras técnicas que beneficiariam a população, principalmente na área médica.

A flexibilização do monopólio da energia nuclear pela União, gerada pela Emenda Constitucional nº49 de 2006, foi um avanço considerável para implemento exclusivo do PET-Scan, que necessita do Flúor 18. Entretanto, a Emenda deixou a desejar nos aspectos da exclusão da concessão para a prestação desse serviço, e pela limitação do radioisótopo meia vida duas horas, o que criou um custo alto para o permissionário, sem uma garantia palpável ao seu investimento.

Os riscos à segurança humana e ambiental decorrentes da utilização, ainda que pacífica, da radioatividade autorizam o controle do Estado, por meio da Comissão Nacional de Energia Nuclear, das atividades nuclear. Reescrevendo, o controle do Estado deveria se limitar as atividades com alto risco ao meio ambiente e a segurança humana, permitindo todas as atividades privadas, referentes a produção de radionuclídeos, que trazem benefícios a sociedade que inerentemente estão associados a um baixo risco ambiental e humano. As instalações privadas se tornam um bem público, quando estas seguem o fim do uso pacífico da energia nuclear e produzem produtos essenciais para o diagnóstico e tratamento do câncer. Tais bens reduzirão o custo da saúde pública, alterando o perfil de um paciente de câncer moribundo em um indivíduo recuperável e saudável.

O incentivo do ensino e pesquisa dessas atividades pode levar ao aperfeiçoamento das técnicas nucleares medicinais tão necessários à saúde da população. A promoção da educação na área nuclear deveria ser um princípio a ser seguido pelo Estado, e este deveria ser atuante em todos os níveis de ensino: fundamental, médio, e de terceiro grau, não só na pós-graduação. Esta premissa baseia-se no fato de que a sociedade se vê cada vez mais em seu cotidiano interagindo com as aplicações nucleares na medicina. Uma ampla integração e colaboração entre os centros de pesquisa da CNEN com as instituições que desenvolvem pesquisa e ensino na área nuclear poderão reduzir uma ação centralizadora da área.

REFERÊNCIAS

- 1 ANTUNES, Paulo de Bessa. *Direito Ambiental*. 9ª edição, revista, ampliada e atualizada. Rio de Janeiro, Lúmen Júris, 2006.
- 2 LANFREDI, Geraldo Ferreira. *Política Ambiental: Busca de Efetividade de seus instrumentos*. São Paulo, editora Revista dos Tribunais, 2002.
- 3 MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito Ambiental Brasileiro*. 14ª edição. São Paulo, Malheiros, 2006.
- 4 MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 21ª edição. São Paulo: Malheiros Editores, 2006. p. 672.
- 5 <http://www.biotecnologia.com.br/biocongresso/discursos_data.asp?id=455> acessado em 2 de maio de 2007 às 09h20.
- 6 <<http://www.cnen.gov.br/acnen/atividades.asp>> acessado em 16 de fevereiro de 2007 às 15h.
- 7 <<http://www.direitonet.com.br/artigos/x/25/31/2531/>> acessado em 30 de abril de 2007 às 19h.