

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.049, DE 2021

Cria a Autoridade Nacional de Segurança Nuclear e altera a Lei nº 4.118, de 27 de agosto de 1962, a Lei nº 6.189, de 16 de dezembro de 1974, a Lei nº 8.691, de 28 de julho de 1993, a Lei nº 9.765, de 17 de dezembro de 1998, a Lei nº 6.453, de 17 de outubro de 1977, e a Lei nº 10.308, de 20 de novembro de 2001.

EMENDA N.

Dê-se ao art. 9º da Medida Provisória nº 1.049, de 2021, a seguinte redação:

“Regulação econômica, comercial e industrial

Art. 9º Quando necessário, e nos limites do art. 174 da Constituição da República, a ANSN exercerá atividades de regulação econômica, comercial e industrial ou pesquisas e levantamentos com estes fins.”

JUSTIFICATIVA

É sabido que a atividade de regulação tem origem na doutrina da Economia, tendo reflexo no Direito a partir da evolução das práticas econômicas e da participação do Estado na Economia. A Regulação, portanto, conceitualmente, é um fenômeno econômico. O Estado brasileiro, por ordem do art. 174 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, ordinariamente não intervém na Economia, tendo, por outro lado, autorização para atuar como agente normativo e regulador, seja por meio de fiscalização, incentivo ou planejamento, sendo determinante para o setor público e indicativo para o setor privado. O setor nuclear brasileiro dispõe hoje de duas usinas de energia nuclear (Angra I e Angra II), não se desconhecendo que o incremento desse tipo de energia está a caminho, com a construção da Usina de Angra III.

A utilização de radiofármacos na Medicina é extremamente relevante no Brasil; o país conta hoje com 480 hospitais e clínicas de Medicina Nuclear licenciadas



pela Comissão Nacional de Energia Nuclear e 59 em processo de licenciamento pela autarquia, a grande maioria localizada na região Sudeste. A mesma assimetria existe com relação às instalações produtoras de radiofármacos, com grande parte das 14 totais que operam atualmente localizadas na região Sudeste.

Frise-se que essa atividade notoriamente regulatória passará a ser de competência da Autoridade Nacional de Segurança Nuclear – ANSN, ora criada pela Medida Provisória 1.049/2021.

A Constituição da República dispõe, em seu art. 21, que 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;

c) sob regime de permissão, são autorizadas a produção, comercialização e utilização de radioisótopos de meia-vida igual ou inferior a duas horas;

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

Os itens “b” e “c” em destaque, acima, foram inseridos na Constituição por meio da Emenda Constitucional nº 49/2006, o que significou o que a comunidade técnica e jurídica denominam de “flexibilização do monopólio”, em relação ao uso de radioisótopos que possuem meias vidas inferiores a duas horas, para os fins ali previstos.

Atualmente, estão em curso discussões no âmbito do Gabinete de Segurança Institucional (GSI/PR) a respeito da *quebra total* do monopólio para o uso de todos os radioisótopos no Brasil. Isso significa, notoriamente, que haverá um incremento imensurável de novos atores, especialmente na área de medicina nuclear, com a criação de novos laboratórios produtores de radiofármacos. Essa atividade será regulada pela ANSN.



Assim, se hoje existem poucos produtores de radiofármacos no Brasil, com a futura quebra do monopólio, o mercado estará totalmente aberto. Segundo estudos da própria CNEN, caso as medidas em curso se concretizem, a expectativa é que o número de plantas produtoras/distribuidoras de radiofármacos dupliquem nos próximos seis anos e que o número de clínicas de Medicina Nuclear aumente em pelo menos 50% no mesmo período.

Considerando esse provável cenário, sobretudo o fato de que estamos a tratar de **atividade sensível, diretamente ligada à saúde da população brasileira e que necessita de funcionamento harmônico e regulado segundo todas as normas relativas à segurança radiológica em todo o território nacional**, é de todo inconveniente excluir justamente a futura entidade reguladora nacional do exercício de regulação econômica nesse setor em franca ascensão no Brasil.

Diante dessas razões, é inconcebível a exclusão da atividade de regulação econômica por parte da ANSN. Isso redundaria em deixar o mercado totalmente livre para explorar, sem qualquer regra por parte do ente regulador, atividades utilizando fontes radioativas no Brasil, o que pode afetar não apenas a segurança radiológica, como também a própria política de preços de radiofármacos no território nacional. Vale lembrar que a regulação é um fenômeno essencialmente econômico. Portanto, criar uma autoridade regulatória sem lhe conceder poderes para regulação econômica é uma contradição em seus próprios termos.

Em razão do exposto, solicitamos o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação desta Emenda.

Sala das Comissões, de maio de 2021.

Deputada Carmen Zanotto
CIDADANIA/SC