

COMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A PROFERIR PARECER À PROPOSTA DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO Nº 517, DE 2010

PROPOSTA DE EMENDA À CONSTITUIÇÃO Nº 517, DE 2010

Dá nova redação às alíneas "b" e "c" do inciso XXIII do art. 21 da Constituição Federal, para autorizar a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e uso médicos.

Autor: SENADO FEDERAL - ÁLVARO DIAS

Relator: Deputado GENERAL PETERNELLI

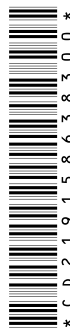
I - RELATÓRIO

A Proposta de Emenda à Constituição (PEC) nº 517, de 2010, de autoria do Senador Álvaro Dias e outros, pretende afastar o monopólio da União na produção de radioisótopos com meia-vida superior a duas horas, quando destinados à pesquisa e ao uso médicos.

A referida proposição é oriunda do Senado Federal. Naquela Casa, recebeu a numeração de PEC nº 100/2007, tendo sido aprovada em 2010.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. General Peternelli
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219158638300>



Na justificação, o autor embasa a proposição na necessidade de autorizar aos particulares a possibilidade de produção de muitos radioisótopos destinados a exames diagnósticos e a terapias e que possuem meia-vida superior a duas horas, pois são elementos que ainda permanecem sob monopólio produtivo da União.

Acrescenta que somente dois produtores, o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) e o Instituto de Engenharia Nuclear (IEN), de natureza pública, têm autorização para produzir, para uso médico, radioisótopos de extrema importância na medicina, como o tecnécio e o samário.

Tal limitação, segundo o autor, geraria consequências negativas, como a questão geográfica nas proximidades dos referidos produtos, a logística complexa para o transporte do produtor ao destino final, a possibilidade de desabastecimento, entre outros óbices que encareceriam muito o produto.

O autor também destaca a necessidade de deslocamentos dos pacientes para os centros médicos que dispõem da tecnologia demandada, o que traz sobrecarga de trabalho para determinadas unidades de saúde, com prejuízos à qualidade e quantidade ofertada de procedimentos.

Conclui o proponente que é essencial universalizar a oferta dos procedimentos de medicina nuclear por meio da viabilização da produção dos radioisótopos em locais próximos aos serviços de saúde, o que recomendaria a quebra do monopólio da União, uma vez que o Governo Federal não possuiria mais condições de construir e de operar unidades produtoras desses elementos de modo descentralizado por todo território nacional.

No dia 3 de julho de 2013, a **admissibilidade** da PEC nº 517/2010 foi **aprovida** pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Posteriormente, no dia 29 de junho de 2021, cerca de oito anos após ter sido considerada admissível, foi criada a presente Comissão Especial para apreciação do mérito da matéria.



Em 23 de setembro de 2021, foi constituída essa Comissão Especial, tendo este subscritor sido designado Relator em 28 de setembro de 2021.

Ao texto encaminhado pelo Senado Federal, foi apresentada uma Emenda, a de número 1, de autoria dos Deputados Federais Alexandre Padilha (PT/SP) e Jorge Solla (PT/BA), a qual objetiva incluir dois parágrafos ao artigo 21 da Constituição Federal, segundo os quais:

“§ 1º Os critérios e procedimentos para a permissão de que trata a alínea c do inciso XXIII do art.21, serão estabelecidos em lei.

§ 2º Caberá ao sistema único de saúde, nos termos do art. 200, o controle, fiscalização e regulação dos preços dos produtos de que trata a alínea c do inciso XXIII do art.21”.

Em 20 de outubro de 2021, a Mesa Diretora da Câmara dos Deputados emitiu o Relatório de Conferência de Assinaturas Eletrônicas, informando que “a emenda **não** atingiu o quórum mínimo de assinaturas”. Portanto, não obteve o apoio regimental necessário.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Nos termos do art. 202, § 2º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, compete à Comissão Especial proferir parecer sobre o mérito da Proposta de Emenda à Constituição (PEC) nº 517, de 2010.

Preliminarmente, importante registrar que a Proposta de Emenda Constitucional em comento, proveniente do Senado Federal, constitui um tema altamente técnico e de alta complexidade. Em razão disso, ao assumir a Relatoria da proposição, submeti à apreciação dos membros da Comissão Especial um Plano de Trabalho com a previsão de realização de 10 audiências públicas e de uma visita ao Instituto de Pesquisas Energéticas e



Nucleares – IPEN, no intuito de viabilizar a oitiva de diversas autoridades nos temas mais atuais que envolvem os radioisótopos, os radiofármacos e a medicina nuclear, além de setores envolvidos com a segurança nacional.

A ideia principal do Plano de Trabalho foi a de propiciar uma maior participação de setores sociais e de profissionais com relevante atuação no setor de radioisótopos, nas discussões sobre o mérito da alteração no texto constitucional, e ouvir as mais diferentes vertentes para buscar o consenso possível sobre o caminho a ser seguido pela Comissão.

Nesse ponto, destaca-se que foram apresentados 11 (onze) Requerimentos de Audiências Públicas e que todos foram atendidos, culminando com a realização dos necessários debates, os quais contatam com as presenças dos convidados que se dispuseram a comparecer a este parlamento, tendo, ainda, sido realizada importante visita técnica ao IPEN.

Registra-se, neste Voto, o agradecimento da Comissão Especial a todos aqueles que participaram das reuniões e que trouxeram contribuições inestimáveis à formação do posicionamento defendido neste Parecer. A todos que nos ofertaram o seu precioso tempo para debater junto com os Deputados componentes da Comissão Especial da PEC 517/2010, nosso agradecimento pelo alto nível de comprometimento com a busca da alternativa que melhor protege o interesse público.

Afinal, o art. 3º, inciso IV, da Constituição Federal, estabelece expressamente como um objetivo fundamental do Brasil a busca do bem comum do povo brasileiro. Esse foi, sempre, o foco desta Comissão.

Dentre as diversas contribuições feitas pelos participantes e pela visita feita ao IPEN, considero interessante, para a fundamentação do posicionamento a ser sustentado no presente Parecer, destacar os seguintes aspectos defendidos pelos palestrantes:

- 1) Necessidade de adoção de medidas para a democratização da medicina nuclear, tal como a quebra do monopólio da União na produção de radioisótopos de meia-vida superior a duas horas, para a pesquisa e uso médicos;



- 2) A situação do Brasil mostra alta restrição, com equipamentos defasados e em quantidade bem inferior ao recomendado, que é bem visível no comparativo com os demais países;
- 3) A produção e comercialização de radiofármacos no Brasil são realizadas por intermédio da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN¹ e seus institutos: Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN, em São Paulo; Instituto de Engenharia Nuclear – IEN, no Rio de Janeiro; o Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear – CDTN, em Belo Horizonte; Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste – CRCN-NE. Os radioisótopos de curta duração (meia-vida igual ou inferior a duas horas) também são produzidos pela iniciativa privada, de modo subsidiário à produção pública;
- 4) Há uma demanda reprimida por radiofármacos no Brasil. A Argentina utiliza 2,5 vezes mais esse tipo de produto quando comparada com o Brasil. E essa demanda precisa ser atendida. Para resolver esse problema, além de muitos outros, é muito importante a continuidade do projeto de construção do Reator Multipropósito Brasileiro (RMB), que vai permitir ao Brasil uma maior autonomia na produção de insumos necessários à produção dos radiofármacos, que são atualmente importados, juntamente com a aprovação da PEC 517/2010;
- 5) A permissão de produção pela iniciativa privada resultará em menores custos para a pesquisa, a produção e o uso de radiofármacos, pois eliminará gastos relacionados com o processo de importação, frete, seguros e câmbio;
- 6) Os insumos poderão ser adquiridos junto ao IPEN, após a entrada em operação do reator multipropósito, que terá capacidade de produção dos insumos atualmente



1 A CNEN é uma autarquia vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. General Peternelli
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219158638300>



importados para seu aproveitamento na produção dos radiofármacos;

- 7) O SUS possui 65 procedimentos incorporados que utilizam radiofármacos, sendo 54 relacionados com diagnóstico e 11 terapêuticos;
- 8) Os gestores do SUS já reportaram dificuldades na aquisição desses radiofármacos, o que seria outro fato a corroborar a importância da aprovação da PEC 517/2010 e a construção do RMB;
- 9) Relevância da PEC 517 para a produção dos geradores de tecnécio é de extrema importância para a área médica;
- 10) A quebra justificada do monopólio da União na produção dos radioisótopos de meia-vida curta (Emenda Constitucional nº 49/2006), para um atendimento localizado à população, demonstrou como ocorreu a ampliação do acesso dos pacientes para diagnóstico precoce e tratamentos, sem necessidade de obtenção dos isótopos em locais distantes, reduzindo a perda de eficiência por decaimento radioativo;
- 11) Dependência total da importação de muitos radioisótopos de meia-vida longa, com gastos milionários, e de países distantes, o que também tem perdas de atividade devido ao decaimento radioativo;
- 12) Vulnerabilidade do setor saúde com a produção desse tipo de produto em regime de monopólio do setor público, com externalidades, como os contingenciamentos orçamentários;
- 13) Ampliar as possibilidades de produção terá efeitos benéficos sobre os custos da medicina nuclear e sobre o acesso da população aos radiofármacos, entre outros produtos;



- 14)A escassez no mercado de produtos muito utilizados em diagnóstico e terapêutica pode representar riscos elevados à vida e à saúde dos pacientes. Esse risco também existe no que tange à importação dos radioisótopos, em especial quando ocorre atrasos, pois o decaimento da atividade pode levar à perda de eficiência do produto e à impossibilidade de sua utilização;
- 15)A falta de recursos orçamentários tem sido um dos principais obstáculos para a ampliação da oferta de radioisótopos e radiofármacos. A permissão para os particulares produzirem pode ser um diferencial para o atendimento adequado da demanda, além de reduzir a pressão por maiores recursos do orçamento público;
- 16)Limitação na reposição dos recursos humanos, de pesquisadores, de servidores e as burocracias respectivas.
- 17)As fragilidades na cadeia de fornecimento de insumos e produtos finalizados de uso pela medicina nuclear aumentam a importância da PEC 517/2010.

Destaca-se, ainda, que, após as Audiências Públicas realizadas, quase a unanimidade dos palestrantes manifestou-se favorável ao conteúdo texto aprovado pelo Senado Federal em 2010, verificando a necessidade de modernização da legislação pátria atinente à matéria. Para facilitar esse entendimento, elaborou-se a seguinte tabela:

Nome do convidado	Entidade	Posicionamento ao conteúdo da PEC
Senador Álvaro Dias	Senado da República	Favorável
Dr. Eduardo Freire Vasconcellos	Doutor em Endocrinologia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro	Favorável
Contra-Almirante Carlos André Coronha Macedo	Secretário de Coordenação de Sistemas e Secretário-Executivo do Comitê de Desenvolvimento do	Favorável



	Programa Nuclear Brasileiro	
Capitão de Mar e Guerra Alexandre Itiro Villela Assano	Diretor do Departamento de Coordenação do Sistema de Proteção ao Programa Nuclear Brasileiro - GSI	Favorável
Sr. Fabiano Petruceli Coelho Lima	Assessor Técnico do Departamento de Coordenação do Sistema de Proteção ao Programa Nuclear Brasileiro - GSI	Favorável
General Carlos José Russo Assumpção Penteado	Secretário-Executivo do Gabinete de Segurança Institucional	Favorável
Márcio Irita Haro	Assessor do Gabinete da Secretaria de Atenção Especializada do Ministério da Saúde - MS	Favorável
Ricardo Antônio Barcelos	Tecnologista Pleno do Ministério da Saúde – MS	Favorável
Cristina Quemelo Adami	Gerência de Tecnologia e equipamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA	Favorável
Alexandre Augusto Villain da Silva	Diretor do Departamento de Administração do Ministério de Ciência Tecnologia e Inovações - MCTI	Favorável
Dr. Wilson Aparecido Parejo Calvo	Diretor do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN	Favorável
Paulo Roberto Pertusi	Presidente da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN	Favorável
Madison Coelho de	Diretor de Pesquisa e	Favorável



Almeida	Desenvolvimento da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN	
Dr. George Filho	Presidente da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear - SBMN	Favorável
Celso Pansera	ex-Ministro de Ciência e Tecnologia	Favorável
Marco Antônio Fireman	ex-secretário Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde	Favorável
Luiz Antônio Genova	Secretário-Geral da Associação dos funcionários do IPEN – ASSIPEN	Contrário
Maria Inez Gadelha	Médica Oncologista e Chefe de Gabinete da Secretária Especial de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde	Favorável
Rafael Willain Lopes	Vice-Presidente da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear	Favorável
Cláudio Tinoco	ex-Presidente da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear e Professor Associado do Departamento de Radiologia da UFF	Favorável
Claudia Goulart	Coordenadora do Conselho de Medicina Nuclear da Associação Brasileira para Desenvolvimento de Atividades Nucleares - ABDAN	Favorável
Carlos Alberto Buchpiguel	Médico Nuclear e Diretor do Serviço de Medicina Nuclear da FMUSP	Favorável
Aldo Malavasi	Pesquisador e doutor em genética pela Universidade de	Favorável

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. General Peternelli

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219158638300>

* C D 2 1 9 1 5 8 6 3 8 3 0 0 *

Além dos argumentos já delineados às linhas pretéritas, os palestrantes apontaram a necessidade de ampliar a oferta de produtos que utilizam radioisótopos na sua formulação, como os radiofármacos, uma vez que essa medida reduzirá a dependência do Brasil a insumos e a produtos importados, os quais possuem um custo bem mais elevado se comparado com a produção nacional.

A ampliação de acesso a esses produtos é essencial para a proteção da saúde de grande parcela da população. Os radiofármacos são amplamente utilizados no tratamento do câncer e em exames diagnósticos complementares, principalmente, mas há outros usos também na área de cardiologia, neurologia, entre outras. Portanto, o tema em análise deve ser encarado pelo Legislativo como essencial para a concretização do direito à saúde.

Nesse sentido, impende salientar que o legislador constituinte originário inseriu no art. 196 da Carta Maior o seguinte mandamento: “*A saúde é direito de todos*”. O referido dispositivo ainda garante o “*acesso universal e igualitário às ações e serviços*” para promoção, proteção e recuperação da saúde.

Esse fundamental preceito constitucional deve nortear a presente Proposta de Emenda à Constituição, uma vez que a proposição em tela objetiva, justamente, garantir saúde a todos os brasileiros, com acesso universal e igualitário para os cidadãos.

Acerca dessa constatação, cita-se precedente do Supremo Tribunal Federal, segundo o qual o direito à saúde se consubstancia em um “*direito subjetivo assegurado à generalidade das pessoas*” (Agravio Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE, Relator: Ministro Gilmar Mendes, Julgamento em 15/03/2010).

Nessa linha de entendimento, no que tange ao mérito da matéria, importante destacar que, atualmente, o texto da Constituição Federal, que é o objeto da proposição de alteração ora em análise, somente permite aos



particulares a **comercialização e a utilização** dos radioisótopos para a pesquisa e usos médicos, agrícolas e industriais, após o processo de permissão concedido pela União.

No caso da **produção** dos radioisótopos, o texto constitucional limita a atuação do particular permissionário somente para elementos que tenham meia-vida igual ou inferior a duas horas. Radioisótopos com maior duração, continuam com a sua produção sob monopólio da União.

Consoante restou delineado nas Audiências Públicas, essa produção restrita representa um risco ao direito à saúde. Existem muitos problemas relacionados ao limite da capacidade de produção dos institutos vinculados à Comissão Nacional de Energia Nuclear, em especial as restrições orçamentárias e financeiras que o setor público sempre enfrenta.

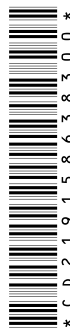
Apenas para exemplificar esse tipo de obstáculo, vale destacar a recente suspensão pelo IPEN, divulgada no dia 20 de setembro, da produção de radiofármacos essenciais para a realização de exames complementares de diagnóstico e para o tratamento de doenças graves, como as neoplasias malignas.

A paralisação ocorreu em função da falta de recursos orçamentários para a aquisição dos insumos necessários à fabricação dos fármacos e afetou cerca de dois milhões de pacientes no país.

Além da falta de recursos para a aquisição dos insumos necessários para a produção de radiofármacos, os limites fiscais impactam na reposição dos recursos humanos que compõem o quadro funcional de órgãos e de instituições públicas, algo que também tem ocorrido na CNEN e entidades vinculadas.

Certamente, o quadro reduzido de funcionários pode também ser outro fator limitante para que a oferta dos produtos com radioisótopos fique aquém da demanda existente.

E, também nesse aspecto, a presente proposição se revela salutar, uma vez que permitirá às entidades estatais atuarem de forma mais equilibrada, porquanto a iniciativa privada vai auxiliar na execução da atividade.



Dessa forma, respeita-se a dualizada do mínimo existencial em contraponto à reserva do possível. Acerca dessa perspectiva, ressaltam-se as contribuições de Stephen Holmes e Cass Sunstein, segundo as quais todas as dimensões dos direitos fundamentais possuem custos públicos, dando significativo relevo ao tema da reserva do possível, especialmente ao se evidenciar a escassez dos recursos. Por esse motivo, a iniciativa privada pode auxiliar o Estado, providenciando aparato e investimento para realização do mínimo existencial. Em outras palavras, cumpre-se o mandamento do respeito à dignidade da pessoa humana (HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass. *The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes*. W. W. Norton & Company: Nova Iorque, 1999).

Um outro aspecto que deve ser mencionado diz respeito às questões de segurança que circundam a manipulação, o comércio, a distribuição, a estocagem e o uso de produtos radioativos.

Conforme foi destacado nas audiências públicas pelos setores envolvidos diretamente com tal atividade, o regime de permissão, que conduz a um controle prévio sobre aquele que receberá a autorização para atuar no setor, bem como os protocolos de fiscalização e de controle criteriosos que são aplicáveis ao caso, nos permitem concluir que o risco está controlado.

Afinal, durante os trabalhos desta Comissão Especial, não foram destacados óbices à aprovação da PEC por questões relacionadas à segurança ou riscos associados à produção, por particulares, de radioisótopos com meia vida superior a duas horas.

Nesse ponto, impende destacar a Emenda nº 1. Embora não tenha obtido o apoio regimental necessário, teceremos breves comentários acerca do texto proposto pelos Deputados Federais Alexandre Padilha (PT/SP) e Jorge Solla (PT/BA).

A Emenda nº 1 objetiva, justamente, definir critérios para os procedimentos para o regime de permissão de que trata o inciso XXIII do artigo 21 da Carta Maior, fixando, ainda, um órgão fiscalizador e regulador dessa atividade.



Ocorre que o intento almejado pela referida Emenda já restou atendido pelo Congresso Nacional com a aprovação da Lei nº 14.222, de 15 de outubro de 2021, a qual criou a Autoridade Nacional de Segurança Nuclear (ANSN).

A referida norma estabeleceu em seu artigo 2º que a “ANSN tem como finalidade institucional monitorar, regular e fiscalizar a segurança nuclear e a proteção radiológica das atividades e das instalações nucleares, materiais nucleares e fontes de radiação no território nacional (...)”.

Vale dizer, a proposta da Emenda nº 1 de criação de um órgão fiscalizador e regulador da atividade nuclear já restou atendido pela Lei nº 14.222/2021.

Ademais, a Emenda nº 1 também propõe que os “critérios e procedimentos para a permissão de que trata a alínea c do inciso XXIII do art.21, serão estabelecidos em lei”. Nesse sentido, a Lei nº 14.222/2021, igualmente, atendeu essa sugestão, uma vez que estabeleceu em seu art. 6º que “*Compete à ANSN*” estabelecer normas e requisitos específicos sobre a segurança nuclear e a proteção radiológica.

Mais adiante, a mencionada legislação acrescenta entre as competências da Autoridade Nacional de Segurança Nuclear: “*editar normas e conceder licenças e autorizações para a transferência e o comércio interno e externo*” (art. 6º, inciso III, Lei nº 14.222/2021); editar normas sobre segurança nuclear e física e proteção radiológica (art. 6º, inciso IV, Lei nº 14.222/2021); e avaliar a segurança, fiscalizar e expedir, conforme o caso, licenças, autorizações, aprovações e certificações (art. 6º, inciso III, Lei nº 14.222/2021).

Conclui-se, pois, que, antes mesmo da aprovação da presente Proposta de Emenda à Constituição, o intento da Emenda nº 1 já restou atendido com a entrada em vigor da Lei nº 14.222/2021, a qual, registra-se, foi aprovada na Câmara dos Deputados por votação simbólica com a orientação “SIM” de quase a unanimidade dos partidos políticos. Transcreve-se, por oportuno, o painel de votação da Lei nº 14.222/2019²:



PSL	Sim	Republican	Sim	PTB	Sim	Patriota	Sim
PT	Sim	PSB	Sim	Podemos	Sim	PV	Sim
PL	Sim	DEM	Sim	PSOL	Não	Rede	Sim
PP	Sim	PDT	Sim	Novo	Sim	Majoria	Sim
PSD	Sim	Solidaried	Sim	Avante	Sim	Minoria	Sim
MDB	Sim	PSC	Sim	PCdoB	Sim	Oposição	Sim
PSDB	Sim	PROS	Sim	Cidadania	Sim	GOV.	Sim

▲ Orientação das Lideranças

Destaca-se, ainda, que a presente Proposta de Emenda à Constituição modernizará o sistema brasileiro, deixando-o, inclusive, mais próximo ao norte-americano, uma vez que os Estados Unidos, país que detém o maior número de reatores nucleares no mundo, adotou semelhante sistema com a Lei de Reorganização do Setor de Energia de 1974. Também adotam esse modelo a França, o Reino Unido, o Canadá, dentre outros.

Portanto, também no direito comparado, se mostra relevante a atualização proposta pela PEC nº 517/2010, sendo que, conforme lecionam Konrad Zweigert e Hein Kötz:

“O direito comparado está de modo muito próximo conectado com as modernas tendências das ciências sociais quando questiona qual pode ser a função das instituições jurídicas nos diferentes países, antes de perguntar qual é sua estrutura doutrinária, e igualmente quando ordena as soluções dos vários sistemas sobre bases realísticas, testando-as a partir de sua capacidade de reagir às necessidades sociais que buscam satisfazer” (ZWEIGERT, Konrad; KÖTZ, Hein. **Introduction to comparative law**. 3. ed. Oxford: Clarendon, 2011. p. 45).

Dessa forma, considerando a importância da matéria, a sua maturação no Congresso Nacional (já são 14 anos de tramitação desde a sua apresentação em 2007) e a manifestação favorável dos setores envolvidos, somos pela aprovação da Proposta de Emenda à Constituição nº 517/2010, nos moldes em que aprovada no Senado Federal.



Ante o exposto, **VOTAMOS, no mérito**, pela aprovação da PEC nº 517, de 2010.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado GENERAL PETERNELLI
Relator

