
RADIOFARMÁCIA NO BRASIL APÓS A EMENDA CONSTITUCIONAL 49: ASPECTOS LEGISLATIVOS

Ana Maria dos Anjos Carneiro Leão

Doutora em Ciências
Universidade Federal Rural de Pernambuco

Ralph Santos Oliveira

Doutorando em Ciências
Mestre em Engenharia Nuclear
Comissão Nacional de Energia Nuclear

Resumo: Neste artigo, foram abordados todos os principais aspectos legislativos referentes à quebra do monopólio de produção de radiofármacos no Brasil, concedida pela Emenda Constitucional 49, assim como os principais conceitos teóricos referentes a radiofármacos. Desta forma, dá-se um panorama geral da evolução da radiofarmácia no Brasil, assim como se antecipam vários embates sobre o tema a serem abordados pelas autoridades responsáveis.

Palavras-chave: radiofarmácia - radiofármacos - Emenda Constitucional 49 - aspectos jurídicos - revisão.

RADIO FARMACIA EN BRASIL DESPUÉS DE LA ENMIENDA CONSTITUCIONAL 49: ASPECTOS LEGISLATIVOS

Resumen: En este artículo fueron abordados todos los principales aspectos legislativos referentes al rompimiento del monopolio de producción de radio fármacos en Brasil, concedido por la Enmienda Constitucional 49, así como los principales conceptos teóricos referente a radio fármacos. De esta forma, se da un panorama general de la evolución de la radio farmacia en Brasil, así como anticipa varios embates sobre los temas que serían abordados por las autoridades responsables.

Palabras-Clave: Radio farmacia; radio fármacos; Enmienda Constitucional 49; aspectos jurídicos; revisión.

INTRODUÇÃO

De acordo com TEWSON & KROHN (1998), os radiofármacos servem a dois propósitos. O primeiro, e mais pragmático deles, é o uso como composto marcado administrado a um paciente para observar alterações fisiológicas e/ou distribuição anormal do composto administrado. O segundo é o uso como traçador para o estudo de um processo fisiológico ou bioquímico que esteja em tela.

Em *Farmacopéia Brasileira* (1988), radiofármacos são definidos como sendo fármacos radioativos, ou seja, aqueles fármacos que apresentam em sua composição algum tipo de radionuclídeo. Os radiofármacos compreendem ainda os geradores de radionuclídeos, os *kits* para preparação de radiofármacos e os precursores dos radiofármacos (*The International Pharmacopoeia*, 2004). Radionuclídeos (ou nuclídeos radioativos) são isótopos caracterizados pelo seu tempo de meia-vida ($T_{1/2}$), expresso em unidades de tempo (segundos, minutos, horas, dias e anos) e pela natureza e energia de sua radiação. A energia pode ser expressa em elétronvolts (eV), kilo-elétronvolts (keV) ou mega-elétronvolts (MeV). Os isótopos desses elementos apresentam uma conformação instável de prótons e nêutrons que são capazes de se transformar espontaneamente em outro elemento estável ou instável, dependendo da característica do nuclídeo. O nuclídeo instável inicial é chamado de nuclídeo-pai e os outros, provenientes de sua transformação espontânea (decaimento), são chamados de nuclídeos-filho (*European Pharmacopoeia*, 2005).

DESENVOLVIMENTO

Do direito e dos aspectos legais - quebra do monopólio

A Emenda Constitucional 49, de 8 de fevereiro de 2006, exclui do monopólio da União a produção, a comercialização e a utilização de radioisótopos de meia-vida curta para usos médicos, agrícolas e industriais. A mais recente modificação da Constituição Brasileira de 1988 se deu pela alteração da redação da alínea b, acréscimo de uma alínea c ao inciso XXIII do *caput* do artigo 21 e pela nova redação dada ao inciso V do *caput* do artigo 177.

Nascida da PEC (Proposta de Emenda Constitucional) 199/03,

que retira da União o monopólio da produção, comercialização e da utilização de radioisótopos de meia-vida curta, a Emenda 49 facilitou a criação de novos centros de medicina nuclear que ofereçam o serviço de tomografia à população. Os radioisótopos de meia-vida curta são produzidos por empresas da CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear), a exemplo do IEN (Instituto de Engenharia Nuclear), o IPEN (Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares) e agora, mais recentemente, o CRCN-NE (Centro Regional de Ciências Nucleares do Nordeste).

Aspectos legislativos prioritários **Artigo 60, § 3º, da Constituição Federal**

As mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, nos termos do artigo 60 da Constituição, promulgam emendas ao texto constitucional. O artigo 60 prevê e disciplina como devem ser realizadas as emendas constitucionais. As emendas à Constituição são previstas no artigo 59 como partes do processo legislativo brasileiro.

As emendas constitucionais promulgadas no Brasil a partir de 1992 explicitavam, todas elas, que haviam sido promulgadas nos termos do artigo 60, § 3º, da Constituição da República. Entretanto, a partir da Emenda Constitucional 48, de 10 de agosto de 2005, não foi mais feita referência ao parágrafo terceiro do referido artigo. O parágrafo em questão determina que a emenda à Constituição deva ser promulgada pelas mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal, com o respectivo número de ordem.

Artigo 1º

O artigo 1º da Emenda 49 altera o inciso XXIII do artigo 21 da Constituição Federal. O artigo 21 trata das competências da União. O *caput* do inciso XXIII determina que à União compete 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 princípios e condições que estabelece nas alíneas a seguir.

A alínea a do inciso XXIII estabelece o princípio por meio do qual toda atividade nuclear em território nacional somente será admitida para fins pacíficos e mediante aprovação do Congresso Nacional. A alínea b, modificada pela Emenda 49, estabelecia que, sob regime de concessão ou

permissão, era autorizada a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos medicinais, agrícolas, industriais e atividades análogas (MAFRA FILHO, 2006).

Deve ser notada a modificação da alínea b do inciso XXIII do artigo 21 da Constituição Federal pela Emenda 49, que retirou a antiga previsão de que, por meio de concessão ou de permissão, era autorizada a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos medicinais, agrícolas, industriais e atividades análogas.

A partir da promulgação da Emenda 49, a alínea b estabelece que apenas sob regime de permissão são autorizadas a comercialização e a utilização de radioisótopos para a pesquisa e usos médicos, agrícolas e industriais. A retirada da concessão tem seus significados relevantes. Em sede de direito administrativo, é de se notar que a concessão de um serviço público ou de algo de competência do Estado é o instrumento utilizado pelo Poder Público para que empresas públicas ou particulares realizem aquele serviço ou aquela prestação.

O mesmo acontece com a permissão. Entretanto, as diferenças entre concessão e permissão são relevantes. A concessão é realizada para empreendimentos maiores, mais duradouros e, principalmente, de valores econômicos e financeiros de maior relevo. A permissão é feita para serviços não tão caros, não tão longos no tempo e, principalmente, pode ser desfeita (MAFRA FILHO, 2006).

Artigo 2º

O artigo 2º da Emenda 49 altera a redação do inciso V do *caput* do artigo 177 da Constituição Federal. O artigo 177 estabelece os monopólios da União. O inciso V declarava que eram monopólios da União a pesquisa, a lavra, o enriquecimento, o re-processamento, a industrialização e o comércio de minérios e minerais nucleares e seus derivados. Doravante, o inciso V determina que, dentro dos monopólios da União, a pesquisa, a lavra, o enriquecimento, o reprocessamento, a industrialização e o comércio de minérios e minerais nucleares e seus derivados, quando se trata dos radioisótopos, a produção, comercialização e utilização poderão ser autorizadas sob regime de permissão, conforme as alíneas b e c do inciso XXIII do *caput* do artigo 21 da Constituição Federal.

O que deve ser observado é que a alteração na competência da União gerou uma modificação no artigo que prevê o monopólio do governo

federal sobre algumas atividades. Doravante, a produção, comercialização e utilização de radioisótopos poderão ser realizadas sob regime de permissão.

Artigo 3º

O último artigo da Emenda 49 estabelece a sua imediata produção de efeitos assim que for publicada. Isto quer dizer que, a partir do dia 9 de fevereiro de 2006, data de sua publicação no Diário Oficial da União, as determinações da Emenda Constitucional 49 já estão em vigor no ordenamento jurídico brasileiro.

Concessões e permissões de serviços públicos

O significado da palavra permissão é amplo e pode expressar o sentido de ato administrativo unilateral, sem a natureza contratual, discricionário e precário, gratuito ou oneroso, pelo qual a administração pública faculta ao particular a execução de serviço público ou a utilização privativa de bens públicos por terceiros. O objeto da permissão é a execução de serviço público ou a utilização privativa de bens públicos, chamados, respectivamente, permissão de serviço público e permissão de uso (MAFRA FILHO, 2006).

O artigo 175 da Constituição Federal reza que “incumbe ao poder público, na forma da lei, diretamente ou sob o regime de concessão ou permissão, sempre através de licitação, a exploração de serviços públicos”.

A principal forma de distinção entre concessão e permissão é justamente a de que a concessão tem natureza contratual e a permissão é ato unilateral, discricionário e precário, sendo, portanto, despida de qualquer caráter contratual.

MELLO (2001) define a permissão de serviço público como

“ato unilateral e precário, intuitu personae, através do qual o Poder Público transfere a alguém o desempenho de um serviço e sua alçada, proporcionando, à moda do que faz na concessão, a possibilidade de cobrança de tarifas dos usuários”.

E ainda:

“o Estado, em princípio, valer-se-ia da permissão justamente quando não desejasse constituir o particular em direitos contra ele, mas apenas em face de

terceiros. Pelo seu caráter precário, caberia utilizá-la normalmente, quando o permissionário não necessitasse alocar grandes capitais para o desempenho do serviço ou quando poderia mobilizar, para diversa destinação e sem maiores transtornos, o equipamento utilizado ou, ainda, quando o serviço não envolvesse implantação física de aparelhamento que adere ao solo, ou, finalmente, quando os riscos da precariedade a serem assumidos pelo permissionário fossem compensáveis, seja pela extrema rentabilidade do serviço, seja pelo curtíssimo prazo em que se realizaria a satisfação econômica almejada”.

Continuando a distinção entre concessão e permissão, devem ser ressaltados os seguintes aspectos decorrentes da precariedade desta última. Precariedade significa que tanto o ato é revogável a qualquer tempo pela iniciativa da administração pública, quanto a outorga sem estabelecimento de prazo é revogável, a qualquer tempo pela administração, sem direito a indenização. Vistas estas características iniciais da permissão, ainda há outras também presentes, como:

- a) precariedade no ato e delegação;
- b) natureza contratual adesiva (contrato de adesão);
- c) revogabilidade unilateral pelo poder concedente;
- d) possibilidade de a permissão ser feita a pessoa física, o que não está previsto para a concessão.

A possibilidade de que o serviço público seja precedido de obra pública está prevista somente para os casos de concessão, haja vista a incompatibilidade do instituto da permissão para obras públicas.

Em se tratando de autorização de serviço público, a atual Constituição Federal, em seu artigo 175, vem incompleta ao referir-se tão-somente a concessões e permissões. Entretanto, no artigo 21, inciso XII, encontram-se arrolados os serviços que a União pode executar diretamente ou mediante autorização, concessão ou permissão. Também na legislação ordinária, isto é, nas leis ordinárias, a autorização vem mencionada, ao lado da permissão e da concessão, como forma de delegação de serviços públicos. É ela ato unilateral e discricionário pelo qual a administração pública faculta ao particular o desempenho de atividade material ou a prática de ato que necessite deste consentimento para ser legítimo, ou seja, trata-se da autorização como ato praticado no exercício do poder de polícia.

Em resumo, pode-se dizer que, classicamente, mediante a permissão e a autorização, também a Administração transfere a execução de serviços públicos a particulares. Proceder à distinção substancial entre concessão

e permissão de serviço público é uma tarefa difícil, posto que ambas implicam prestação de serviços públicos por particulares, com remuneração assegurada pela tarifa que os usuários pagam para a utilização do serviço. Tanto a permissão quanto a concessão admitem alto grau de exigência e complexidade. O critério da maior ou menor relevância do serviço não oferece, igualmente, juízo diferenciador. No ordenamento legal brasileiro, um ponto de diferença entre concessão e permissão situa-se na possibilidade conferida aos concessionários de promover desapropriações, desde que existente prévia autorização expressa, constante de lei ou contrato. Tal possibilidade decorre do artigo 3º do Decreto-lei 3.365, de 21/06/41 (Lei Geral de Desapropriações), não extensiva, ressalte-se, aos que ganham uma permissão de serviço público.

Ainda outros critérios diferenciadores extraídos do modo de expressão das duas figuras é que a concessão se dará por meio de contrato e a permissão por meio de ato administrativo, discricionário, precário e revogável, em princípio, a qualquer tempo. Entretanto, a Constituição Federal de 1988, ao exigir o procedimento da licitação para ambas as figuras, aproximou a permissão da forma contratual. Finalmente, a Lei nº 8.987/95, em seu artigo 40, determinou que a sua formalização se dará através de contrato e adesão, observadas a precariedade e a revogabilidade unilateral do contrato pelo poder concedente.

Em respeito à autorização, podemos concluir que permanece a sua formalização através de ato administrativo precário e discricionário, recomendando-se a sua utilização para os serviços que apresentem menor complexidade, nem sempre remunerados por meio tarifário. Exemplificando-se, temos o caso da autorização para conservação de praças, jardins ou canteiros de avenidas, em troca da afixação de placas com propaganda da empresa. Ainda, a autorização não é objeto de regulamentação legal pela Lei nº 8.987/95.

Responsabilidade civil objetiva

A anterior alínea c previa que a responsabilidade civil por danos nucleares não era dependente da existência de culpa, ou seja, era objetiva. A partir da Emenda 49, a alínea c passou a determinar que, sob regime de permissão, são autorizadas a produção, comercialização e utilização de radioisótopos de meia-vida igual ou inferior a duas horas.

A alínea d, incluída pela Emenda 49, herdou a previsão de respon-

sabilidade civil objetiva por danos nucleares, ou seja, a responsabilidade civil independente da existência de culpa.

De acordo com MAFRA FILHO (2006), a competência da União para explorar os serviços e as instalações nucleares de qualquer natureza e exercer o monopólio estatal sobre pesquisa, lavra, enriquecimento, industrialização e comércio de minérios nucleares e seus derivados decorre da importância e do perigo que representam os assuntos relacionados à energia nuclear. O primeiro princípio que deve ser observado é aquele por meio do qual toda atividade nuclear em território nacional somente será admitida para fins pacíficos e mediante aprovação do Congresso Nacional. Esta é uma questão de suma importância para a paz mundial, posto que, conforme se assiste, nações obstinadas em produzir energia nuclear são impedidas de fazê-lo por pressão da Sociedade das Nações. O poder de destruição e de contaminação da energia atômica mal utilizada justifica tais previsões normativas.

A flexibilização do monopólio federal da produção, comercialização e utilização de radioisótopos, autorizadas sob regime de permissão, deve ser realizada sob critérios de segurança em face da relevância do material nuclear.

CONCLUSÃO

A Emenda Constitucional 49 trouxe um enorme avanço na radiofarmácia brasileira, pois, através dela, desvelou um novo mercado profissional para farmacêuticos e diversos outros profissionais, mercado este, anteriormente, restrito às instituições da Comissão Nacional de Energia Nuclear. Não obstante este fato, impôs subitamente à farmácia brasileira um novo paradigma, com diversos desafios e obstáculos a serem vencidos, iniciando-se pelos processos regulatórios, que até o presente momento não existem ou não são adequados aos radiofármacos e à radiofarmácia no Brasil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL, CASA CIVIL. Constituição da República Federativa do Brasil, 1988.

BRASIL, CASA CIVIL. Ementa Constitucional 49, publicada no DOU de 8 de fevereiro de 2006.

BRASIL, CASA CIVIL. Lei nº 8.987, publicada no DOU de 13 de fevereiro de 1995.

BRASIL. Decreto-lei nº 3.365 (Lei Geral de Desapropriações), publicado no DOU de 21 de junho 1941.

EUROPEAN PHARMACOPOEIA. *Radiopharmaceutical preparation-general notice*. 5ª ed, vol. 1, Strasbourg: Editora EDQM, 2005.

FARMACOPÉIA BRASILEIRA. Radiofármacos. 4ª ed, parte I. São Paulo: Editora Atheneu, pp. VII.1-VII.6, 1988.

MAFRA FILHO, Francisco de Salles Almeida. A Emenda Constitucional 49 - comentários e análise da EC 49/06. [On-line], disponível na Internet via WWW: URL <<http://www.direitonet.com.br/artigos/x/25/31/2531/>> Acesso em 24 de novembro de 2006.

TEWSON, T. J.; KROHN, K. A. *Pet radiopharmaceuticals: state-of-the-art and future prospects*. *Seminars in Nucl. Med.*, vol. 28, nº 3, 1998.

THE INTERNATIONAL PHARMACOPOEIA. *Radiopharmaceutical*. 3ª ed, Suíça: Editora World Health Organization, 2004.