

CONTEXTO HISTÓRICO DE LOS ÓRGANOS REGULADORES DE SERVICIOS DE MEDICINA NUCLEAR EN BRASIL

Adelanir Antonio Barroso: Doutorando em Saúde Brasileira pela UFJF

Nádia Rezende Barbosa Raposo: Prof^a Dr^a em Toxicologia, UFJF

Terezinha Noemides Pires Alves: Prof^a Dr^a em Saúde Coletiva, UFJF



CONTEXTO HISTÓRICO DE LOS ÓRGANOS REGULADORES DE SERVICIOS DE MEDICINA NUCLEAR EN BRASIL

- Conceptos básicos sobre la especialidad médica **Medicina Nuclear y Servicios de Medicina Nuclear (SMN)**
- **Órganos que actúan** en Brasil **en la instalación, control y regulación** de los SMN
- Demostrar el **contexto histórico de la política nuclear brasileña**.
- **Origen e implantación** de los principales **organismos reguladores de los SMN de Brasil**.
 - Comisión Nacional de Energía Nuclear (**CNEN**)
 - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (**ANVISA**)
 - Ministerio del Trabajo y Empleo (**MTE**)



CNEN

ANVISA

Radionuclídeos + Trazadores
(Radioisótopos + Fármacos)



Radiotrazadores
(Radiofármacos)

Vías de Administración:
Oral, Inhalatoria, EV, IM,
Intratecal, Intradérmica

Radiaciones:

Alfa: α
Beta: β
Gama: γ

Diagnóstico (Cintilografía)
Equipos Detectores
(Gamacámara, SPECT_CT,
PET_CT) Radiación β .

Radioisotopoterapia
Dosis Altas de Radiación
Radiación α, β

SMN

^{99m}tecnecio,
²⁰¹talio,
¹³¹yodo,
¹²³yodo,
⁶⁷galio,
¹¹¹indio,
¹⁸FDG.

¹³¹yodo,
⁹⁰itrio,
¹⁵³samario,
¹⁷⁷lutecio.

Análisis
Metabólicas y Funcionales

Servicio de Medicina Nuclear

MTE

Medicina Nuclear:

Especialidad médica (AMB / CFM / CNRM)

Médico Nuclear (MN):
03 años de formación oficial
Certificado en Examen Conjunto
CNEN_CBR(AMB)

Aspectos Históricos

CNEN : 1956
ANVISA : 1999
MTE : 1999

Recursos Humanos Obligatorios:
Titular, MN, SPR, Cuerpo Técnico

SMN

Órganos y Entidades Regladoras
MS_ANVISA, MCT_CNEN, MTE_SRTE

Supervisor de Radioprotección (SPR):
300 horas de actividades prácticas
Certificado en Examen de la CNEN

Aspectos Legales

CNEN : Normas y Resoluciones
ANVISA : Resoluciones del Directorio Colegiada
MTE : Normas Regulatoras

Entidades de Clase:
AMB_CBR / SBBMN

Aspectos históricos y reguladores de los órganos nacionales de regulación

- **Histórico de la Vigilancia Sanitaria en Brasil**
 - **1808:** Don João VI - apertura de los puertos brasileños a las naciones amigas → **modelo inicial de control de las actividades sanitarias en el país.**
 - **1810:** Fiscalización e inspección para el permiso de práctica de la medicina y de la farmacia
 - **1812:** Creación de la Sociedad de Medicina y Cirugía de Brasil
 - **1904:** Reglamento de los Servicios Sanitarios (Decreto 5.156) elaboración del Código Sanitario de la Unión
 - control de la salud pública, incluyendo sanciones y multas sanitarias.
 - **1923:** Reglamento Sanitario Federal (Decreto 16.300)
 - aspectos amplios de la salud pública, incluyendo vigilancia sanitaria general.
 - **1940:** creación del Servicio Nacional de Fiscalización de la Medicina y Farmacia (SNFMMF)



Aspectos históricos y reguladores de los órganos nacionales de regulación

• **Histórico de la Vigilancia Sanitaria en Brasil**

- **1953: creación del Ministerio de la Salud (Ley 1.920)**
 - mantenida la estructura general del SNFMM
- **1961: Código Nacional de Salud (Decreto 49.974-A)**
 - **reglas generales de defensa y protección de la salud del pueblo brasileño.**
- **1976: Ley de la Vigilancia Sanitaria (Ley 6.360)**
 - **control gubernamental de la salud brasileña**
 - **poder de homologar, poder de policía y poder judicial**
 - actuación del Ministerio de la Salud (MS)
 - **promoción de la salud y de prevención de enfermedades** (campañas de vacunación y del control de epidemias.
 - **acciones generales de carácter universal**, sin cualquier tipo de discriminación con relación a la población beneficiada.
 - **asistencia a la salud: sin carácter universal** - Instituto Nacional de Asistencia Médica de la Previdencia Social (INAMPS) - restringido a los trabajadores inscritos en el mercado formal de trabajo y sus dependientes.



Aspectos históricos y reguladores de los órganos nacionales de regulación

Histórico de la Vigilancia Sanitaria en Brasil

- **1986: VIII Conferencia Nacional de Salud (VIII CNS)**
 - nuevos rumbos y nuevo modelo para la salud en Brasil.
- **1988: nueva Constitución Federal**
 - incorporó tesis de la VIII CNS
 - reconocimiento e instituciones de un sistema único de salud
- **1988: Sistema Único de Salud (SUS)**
 - **Instituido por la Constitución Federal**
 - Leyes Orgánicas de la Salud 8.080/90 y 8.142/90
 - **salud como un derecho inherente a la ciudadanía**
 - responsabilidad del Estado en la promoción de ese derecho
- **1998: creación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)**
 - Instituida por la Medida Provisoria 1.791 /98 y concretizada por la Ley 9.782/1999
 - marco histórico de la salud brasileña
 - Sustituyó la Secretaría Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS)
 - descentralización del proceso de vigilancia sanitaria por el Sistema Único de Salud (SUS)
 - cambios radicales en el control sanitario del país a lo largo de los años



ANVISA: Aspectos reguladores para la medicina nuclear brasileña

- Resolución del **D**irectorio **C**olegiado (**RDC-38/2008**): dispone sobre la instalación y funcionamiento de SMN
- **control de la utilización médica de materiales radioactivos** y radiaciones ionizantes en el país
- **para instalar y permitir la operación** de los SMN brasileños
- **servicios de salud, de derecho público y privado, civiles o militares**
- **procedimientos clínicos realizados de acuerdo con protocolos**



ANVISA: Aspectos reguladores para la medicina nuclear brasileña

- **buenas prácticas en la preparación y administración de radiofármacos**
- **indicadores de calidad:** tasa de eventos adversos y repetición de exámenes
- **registros** de pacientes, manuseo de fuentes y destino de residuos radioactivos
- **gerenciamento de desechos y residuos** radioactivos
- **entrenamientos y controles de los IOEs** (Individuos Ocupacionalmente Expuestos)
- **Garantía de Calidad en Medicina Nuclear**
- **Vigilancia Sanitaria (VISA) local y la CNEN deben aprobar los proyectos** de construcción, reforma o adaptación en la estructura física de los SMN, en conformidad con las normas vigentes de la CNEN.



Comisión Nacional de Energía Nuclear (CNEN) en el contexto de la política de la energía nuclear en el país



- **1951: creación del Consejo Nacional de Pesquisas (CNPq)**
 - primera acción del gobierno brasileño para control y organización de la política nuclear brasileña y aplicaciones de la energía nuclear
 - establece el monopolio estatal de los principales minerales atómicos nacionales
 - prohíbe la exportación de uranio y torio (excepto con autorización expresa del gobierno)
- **1956: creación de la CNEN**
 - responsable por todas las actividades nucleares en Brasil
 - subordinada directamente a la Presidencia de la República
 - la Unión pasó a ejercer el monopolio en el área de la energía nuclear
 - **1999: cambió subordinación para el Ministerio de la Ciencia y Tecnología (MCT)**
 - órgano superior de orientación y planeamiento
(formulación de la Política Nacional de Energía Nuclear)

Comisión Nacional de Energía Nuclear (CNEN) en el contexto de la política de la energía nuclear en el país

Atribuciones de la CNEN:

- investigación científica y su disseminación
- promoción, fomento y de regulación del uso de la energía nuclear en el país
- energía nuclear para fines pacíficos: desarrollo, reglamentación, prestación de servicios, licencias, autorización, control y fiscalización
- producción de radioisótopos y de radiofármacos
- acciones para tecnología de reactores, fuentes industriales de radiación, además de los procesos y tecnologías en radiodiagnóstico y radioterapia.
- velar por la seguridad del medio ambiente, de la población general y de los trabajadores que lidian con radiaciones ionizantes
- calificar y certificar los supervisores de protección radiológica de las instalaciones nucleares y radiactivas
- controlar recibimiento, transporte y stoqueo de los desechos radiocativos generados
- en casos de accidentes, emergencias y denuncias: auxiliar en el control de esas situaciones y tomar medidas para resolución de ellas



La CNEN en el contexto histórico nacional del **posguerra**

- **1946: Almirante Álvaro Alberto da Mota e Silva**
 - representó Brasil en la reunión de la Comisión de Energía Atómica del Consejo de Seguridad de la Organización de las Naciones Unidas (ONU)
 - propuso la creación del Consejo Nacional de Pesquisa (comisión de profesores para proyectar un órgano de soporte científico y tecnológico)
- **1951: creación del CNPq (Lei 1.310/jan 1951)**
 - marco fundamental en la participación del Estado en el proceso de desarrollo científico y tecnológico de Brasil - "Ley Aurea de la pesquisa brasileña".
 - Almirante Álvaro Alberto: primero presidente
 - fomentaba la pesquisa y concedía becas de estudio
 - **determinaba el control estatal sobre todas las actividades nacionales referentes a la energía atómica.**
 - legislación y reglamentación de la Energía Atómica - beneficiamiento, transporte, tratamiento químico y comercio de materiales radioactivos (Decreto 30.230/1951)
 - **OBS: 1974**, nueva designación del CNPq (**Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico**), pasando a ser vinculado al Ministerio de Ciencia y Tecnología (MCT): incentivar la formación de investigadores y fomentar la investigación científica y tecnológica en el país



La CNEN en el contexto histórico nacional del **posguerra**



- **1956:** asume el Presidente JK:
 - primer mensaje al Congreso Nacional en la apertura de la sesión legislativa: (énfasis en la importancia de establecerse una política nuclear brasileña)
 - “una nueva conjuntura para la política nuclear brasileña”, “Era de las Usinas Atómicas” “Preparo para el futuro”
 - creación del IEA - Instituto de Energía Atómica en la USP, que se convirtió en el IPEN (Instituto de Pesquisas Energética y Nucleares).
 - orientación general de la política atómica y la responsabilidad por todas las actividades nucleares en Brasil pela Presidencia de la República
- **1956:** creación de la CNEN
 - (Comisión Nacional de Energía Nuclear - Decreto 40.110)
 - Subordinada directamente a la Presidencia de la República
 - CNEN asume las atribuciones relativas al área nuclear que eran de responsabilidad del CNPq
 - orientación de la política general de la energía atómica (en todas sus fases y aspectos)
 - primer presidente de la CNEN: Almirante Octacílio Cunha
 - militarización de las instituciones y actividades del sector nuclear brasileño
 - exclusividad en la orientación a la política nacional de energía atómica,
 - monopolio en la ejecución de pesquisas y programación de desarrollo tecnológico relacionados a la energía nuclear

La CNEN en el contexto histórico nacional del **posguerra**

- **1958:** IEA recibe el primer reactor nuclear de Brasil
 - adquirido por el programa “Átomos para la Paz”
- **1962:** Presidente João Goulart
 - **reorganiza y normatiza la CNEN** (Ley 4118) convirtiéndola en una autarquía federal
 - política nacional de energía nuclear como monopolio de la Unión (pesquisa, producción, industrialización, comercio y regulación del transporte)
 - prohibida la posesión o transferencia de material nuclear sin autorización expresa de la CNEN
 - recomendaba la creación de la primera central nuclear brasileña con el uso de uranio presente en el territorio nacional
- **1967:** CNEN subordinada al Ministerio de las Minas y Energía (MME)



La CNEN en el contexto histórico nacional del **posguerra**

- **1969:** surge el Instituto de Pesquisas Energéticas y Nucleares (IPEN)
 - nueva denominación del IEA
 - es una Autarquía del Estado de São Paulo (vinculada a la USP)
 - funciona como institución de pesquisa, desarrollo, enseñanza y producción en las áreas nuclear y energética.
 - actualmente es la principal institución nacional en lo que se refiere a la producción, desarrollo, manuseo y comercialización de los radionuclídeos usados en procedimientos de medicina nuclear realizados en el país.
- **1982:** CNEN pasa a gerenciar el IPEN
- **1995:** CNEN transferida para la Secretaría de Asuntos Estratégicos de la Presidencia de la República (SAE/PR)
- **1999:** CNEN pasa a ser de responsabilidad del Ministerio de la Ciencia y Tecnología (MCT)





Aspectos reguladores del Ministerio del Trabajo y Empleo (MTE)

- SMN: Normas Regulatoras (NR) para trabajadores
 - SMN: son instalaciones radiactivas que utilizan radiaciones ionizantes y fuentes no selladas
 - las NR regulan el trabajo en todas las áreas de un SMN
 - ambientes de trabajo:
 - áreas libres de radiación
 - áreas controladas: riesgos físicos potenciales para los IOEs
- **NR-32: ítem 32.4 es específico para radiaciones ionizantes**
 - reglamentan actividades y obligaciones de las instalaciones radiactivas
- **OBS: → NR-32 obliga al empleador (empresas) atender las disposiciones específicas de la CNEN y de la ANVISA.**

Aspectos históricos del **MTE**

- **1912:** constituida la Confederación Brasileña del Trabajo
- **1918:** Presidente Wenceslau Braz crea el Departamento Nacional del Trabajo
 - reglamentar la organización del trabajo en el país.
- **1930:** Presidente Getúlio Vargas crea el Ministerio del Trabajo, Industria y Comercio (Ley 19.433).
- **1940:** creación de las Delegaciones Regionales del Trabajo
 - en 2008, pasaron a ser denominadas **Superintendencias Regionales de Trabajo y Empleo**.
- **1974:** creada la denominación Ministerio del Trabajo

Aspectos históricos del MTE

- **1987: NR-16 (Portaría nº. 3.393 - trabajo con material radioactivo)**
 - marco fundamental de la actividad regulatoria del MTE,
 - **medidas a seguirse por la Medicina Nuclear para fines de diagnóstico y terapia.**
- **1999: Presidente Fernando Henrique Cardoso:**
 - **creación del MTE -Ministerio del Trabajo y Empleo (MP 1.799)**
 - alteración del nombre y estructura administrativa
- **1994: NR-15 (Portaría nº. 04)**
 - **volcada hacia actividades y operaciones insalubres**
 - para los trabajadores ocupacionalmente expuestos a radiaciones ionizantes (IOEs)
 - **límites de tolerancia, principios, obligaciones y controles básicos**
 - basados en la norma CNEN-NE-3.01 o en aquella que venga a sustituirla.
- **2003: NR-16 (Portaría nº. 496/2002 y Portaría nº. 518 / 2003)**
 - Define las actividades de riesgo potencial referenciadas
 - Cuadro de Actividades y Operaciones Peligrosas (CNEN /1978)
- **OBS: → MTE (NR-32) - actividad regulatoria de las radiaciones ionizantes: exige que SMN atienda de forma integral a los reglamentos de la CNEN y de la ANVISA.**



Consideraciones finales

- La **Medicina Nuclear** y, por consecuencia, **los SMN**, tienen su actuación operacional regida y subordinada a la legislación federal del:
 - **MCT**: Ministerio de Ciencia y Tecnología (CNEN)
 - **MS**: Ministerio de la Salud (ANVISA)
 - **MTE**: Ministerio del Trabajo y Empleo
- Los **SMN son regulados por medio de agencias, comisiones, superintendencias y secretarías**, además de tener gran dependencia en lo que se refiere a las legislaciones específicas de los estados y municipios.



Consideraciones finales

- Actualmente, para que los se hacen especialistas titulados **los Médicos Nucleares deben aprobar examen conjunto, elaborado y corregido por el Asociación Medica Nacional / SBMN - Sociedad Brasileña de Medicina Nuclear y por la CNEN - Comisión Nacional de Energía Nuclear para que obtegan el Permiso General para manuseo, prescripción y administración de sustancias radioactivas en seres humanos** con finalidades diagnósticas y terapéuticas.



Consideraciones finales

- La **Medicina Nuclear y los SMN**, por su especificidad de actuación, *configuran la actividad médica que probablemente posee el mayor rigor y control legal de sus actividades*, hecho que se suma a la ***extensa legislación emanada de múltiples órganos reguladores, con innúmeras exigencias de orden médica, ambiental y multiprofesional***, ya que **en SMN coexisten muchas profesiones distintas durante la actividad profesional**, debido a las características de multidisciplinaridad de la Medicina Nuclear, tanto en los procedimientos diagnósticos como terapéuticos



Gracias,

Adelanir

adelanir_barroso@terra.com.br