



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



28ª CONFERÊNCIA SANITÁRIA PAN-AMERICANA 64ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, 17 a 21 de setembro de 2012

Tema 4.12 da Agenda Provisória

CSP28/17, Rev. 1 (Port.)
7 de setembro de 2012
ORIGINAL: ESPANHOL

PROTEÇÃO RADIOLÓGICA E SEGURANÇA DAS FONTES DE RADIAÇÃO: NORMAS BÁSICAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA

Introdução

1. Em 1994, a 24ª Conferência Sanitária Pan-Americana aprovou a resolução CSP24.R9 (1), na qual ratificava as Normas básicas internacionais de segurança para a proteção contra a radiação ionizante e para a segurança das fontes de radiação (2). Essa resolução também instava os Estados Membros a se basear nessas normas para estabelecer regulamentos e critérios de funcionamento e o Diretor da OPAS a continuar cooperando com os Estados Membros na formulação e execução de planos nacionais sobre segurança das radiações.
2. Em 2005 as organizações intergovernamentais que as patrocinavam empreenderam um processo de revisão dessas normas, levando em conta as novas informações científicas geradas desde 1994 sobre os efeitos para a saúde das radiações ionizantes, assim como a experiência adquirida pelos Estados Membros na aplicação das normas ao longo desse período. Como conclusão deste processo, em 2006 ficou demonstrada a necessidade de uma revisão e atualização das mencionadas normas.
3. O processo de revisão formal começou em 2007 e terminou em 2011. Em 2006 e 2010, a Diretora da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) enviou cartas aos Estados Membros para informá-los acerca do processo e indicar que, uma vez acordadas, as novas normas seriam submetidas à consideração dos órgãos diretores da OPAS para obter sua ratificação.

Antecedentes

4. A primeira versão das Normas básicas internacionais de segurança para a proteção contra a radiação ionizante e para a segurança das fontes de radiação foi

publicada em 1962; em 1967, 1982 e 1996 foram publicadas atualizações. Com o transcurso dos anos, estas normas se converteram em referência internacional em matéria de segurança radiológica e todos os Estados Membros as utilizam para o estabelecimento de suas normas nacionais.

5. A OPAS participou ativamente no processo de exame e revisão da última versão das normas, junto com a Agência de Energia Nuclear da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (AEN/OCDE), o Organismo Internacional de Energia Atômica (OIEA), a Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação (FAO), a Organização Internacional do Trabalho (OIT), a Organização Mundial da Saúde (OMS), a Comunidade Europeia de Energia Atômica (EURATOM) e o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA), mediante uma Secretaria Mista, denominada Secretaria das Normas básicas internacionais de segurança para a proteção contra a radiação ionizante e para a segurança das fontes de radiação.

6. Durante este período de exame e revisão foram realizadas mais de 60 reuniões, entre elas as da Secretaria das Normas, sessões e seminários regionais organizados pelos organismos interessados com a finalidade de receber observações dos Estados Membros e dos grupos de peritos. Além disso, foram convocadas reuniões técnicas específicas para assuntos mais complexos ou novos.

7. A Junta de Governadores do OIEA aprovou a nova versão das normas em setembro de 2011 e publicou a versão provisória em árabe, chinês, espanhol, francês, inglês e russo (3). Esta versão provisória foi enviada aos órgãos diretores de cada organização para tramitar os processos de ratificação correspondentes. Até agora, estas novas normas foram ratificadas formalmente pelo OIEA, FAO, PNUMA, AEN/OCDE e OIT, bem como pela OMS na 131ª reunião do Conselho Executivo, realizada em 28 e 29 de maio de 2012 (4).

Análise da Situação

8. A radioatividade é um fenômeno natural e as fontes naturais de radiação são características do meio ambiente. A radiação e os materiais radioativos também podem ser de origem artificial e têm aplicações na medicina, indústria, agricultura, pecuária e pesquisa, bem como na geração de energia nuclear. Os riscos radiológicos que o uso da radiação e dos materiais radioativos pode ter para a saúde das pessoas e para o meio ambiente devem ser avaliados e controlados mediante a aplicação de normas de segurança adequadas.

9. Desde 1996, as aplicações das radiações, tanto na medicina como em outros usos, têm aumentado consideravelmente, não só no âmbito mundial, mas também na Região das Américas; de igual maneira, aumentou a dose de radiação média que a população recebe (5). A exposição médica é particularmente importante, pois é a causa principal das

exposições à radiação de origem artificial e continua mostrando uma tendência ascendente tanto com respeito às doses por procedimento como à frequência das exposições médicas em todo o mundo. Em alguns países da Região, como os Estados Unidos da América, pela primeira vez na história a exposição médica foi superior à exposição às radiações provenientes de fontes naturais (5).

10. As Normas requerem que os países contem com uma infraestrutura reguladora nacional para a segurança e a proteção radiológica. Contudo, somente 22 países da Região têm autoridades reguladoras nesta esfera e, em muitos casos onde existem, não têm suficiente capacidade técnica nem recursos para poder cumprir adequadamente suas funções. Onde existe, a autoridade reguladora está localizada no ministério da saúde ou em outras instâncias governamentais ou está dividida entre várias instâncias.

11. Além das debilidades reguladoras na América Latina e no Caribe, a falta de trabalhadores de saúde capacitados adequadamente, particularmente físicos médicos como requerem as Normas, põe em risco a segurança, e inclusive a vida, dos pacientes. Continua ocorrendo um número importante de exposição excessiva de pacientes que recebem radioterapia, tanto em países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento. Em alguns desses casos, foram registradas consequências para a saúde, como na exposição excessiva em Trinidad e Tobago confirmada pela OPAS em 2010; inclusive houve perda de vidas, como na exposição excessiva na Costa Rica e Panamá, o que causa grande preocupação entre as autoridades sanitárias, os órgãos reguladores, a comunidade médica, os pacientes, os meios de difusão e o público em geral.

12. Os constantes avanços tecnológicos na área da imagiologia e radioterapia no futuro terão uma repercussão sobre a dose de radiação populacional em todo o mundo que é muito difícil de prever. Embora algumas inovações tenham produzido sistemas mais sensíveis e eficazes de detecção, a facilidade das novas tecnologias para adquirir imagens poderia dar lugar a exposições à radiação desnecessárias para os pacientes. Levando em conta que na Região houve um rápido aumento não somente da quantidade de centros de saúde e equipamentos, mas também da sua complexidade, o déficit no número de profissionais bem capacitados se agravou. Na América Latina e no Caribe há cerca de 35 instituições que oferecem capacitação em física médica, mas 50% estão concentradas na Argentina, Brasil e Cuba (6).

13. Apesar de todas as precauções adotadas no desenho e operação das instalações nucleares ou radiológicas, existe a possibilidade de que, por falhas, atos intencionais ou acidentes, ocorram situações de emergência nuclear ou radiológica. Em alguns casos, estas situações podem dar lugar a uma exposição ou emissão de materiais radioativos dentro das instalações e em lugares públicos, que poderiam exigir medidas de resposta a emergências com o fim de minimizar o efeito sobre a saúde pública.

14. As Normas exigem que se estabeleçam e mantenham preparativos adequados no âmbito local e nacional e, quando houver acordo entre os Estados, no âmbito

internacional para enfrentar emergências nucleares ou radiológicas. A resposta médica eficaz também é um componente necessário ante qualquer emergência radiológica ou nuclear. Em geral, a resposta médica constitui um grande desafio para as autoridades devido à complexidade da situação, motivo pelo qual se requer o apoio de peritos e de medidas organizacionais e materiais especiais. Para que a resposta seja eficaz, é necessário que haja um planejamento e preparação adequados.

15. Todos os anos ocorrem acidentes e situações de emergência radiológica ou nuclear na Região, alguns com vítimas fatais. Os últimos acidentes e situações de emergência radiológica ou nuclear notificados na Região foram no Chile, Equador, El Salvador, Estados Unidos, Honduras, Peru, Trinidad e Tobago e Venezuela. Os países afetados buscaram apoio em países com mais infraestrutura neste tema, como Argentina, Brasil e Estados Unidos, além do apoio internacional. Por outro lado, a capacidade de resposta do setor da saúde, inclusive a resposta médica, é muito fraca na América Latina e no Caribe, o que frequentemente faz com que a atenção às vítimas seja prestada em centros especializados fora da Região.

16. Além disso, a recente emergência nuclear no Japão despertou grande preocupação nos governos, meios de difusão e público da Região. É evidente a necessidade de concretizar a criação de capacidades de resposta a emergências radiológicas e nucleares por parte dos países da América Latina e do Caribe, inclusive a articulação do apoio internacional, tendo em vista o número de incidentes e acidentes ocorridos em anos recentes e a ameaça de atos maliciosos com substâncias radioativas como uma maneira de causar danos em pessoas e propriedades, com as graves consequências sociais e econômicas que isso produziria.

17. As Normas estabelecem também os requisitos básicos para a proteção dos trabalhadores frente aos riscos da radiação. Não obstante, o cumprimento destes requisitos ainda está pendente na maioria dos países e há grandes diferenças entre eles. Apesar de alguns países (como Brasil, Cuba e México) terem avançado enormemente no cumprimento destes requisitos, são muitos os países que estão longe de fazê-lo. Um dos principais problemas consiste na capacidade limitada de alguns países para efetuar dosimetria pessoal de todos os trabalhadores expostos às radiações (Bolívia, Chile, Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Jamaica, Nicarágua, Panamá, Paraguai e Uruguai), enquanto em outros não existe esse serviço no âmbito nacional, como em Honduras e em muitos outros países do Caribe, que não monitoram as doses dos trabalhadores, ou contratam o serviço externamente, geralmente nos Estados Unidos.

18. Os resíduos radioativos podem ser gerados a partir de uma grande variedade de atividades, desde os hospitais até as centrais nucleares, as minas e as instalações para o processamento de minerais. Dado o impacto ambiental e o risco que representam para o público, os resíduos radioativos necessitam de uma adequada gestão que inclua um acondicionamento e armazenamento seguros. São poucos os países da Região que

dispõem de uma política adequada de resíduos radioativos e de um lugar centralizado de armazenamento. Com frequência, esses resíduos são armazenados nos próprios lugares onde foram usados, sem um acondicionamento apropriado ou sem que se adote uma decisão final, como sucede na Bolívia, Colômbia, Costa Rica, Equador, El Salvador, Haiti, Honduras, Jamaica, Nicarágua, Panamá e Paraguai.

19. Os requisitos estabelecidos nas novas Normas são regidos pelos objetivos, conceitos e princípios dos Princípios Fundamentais de Segurança (7) e se baseiam na informação obtida da experiência dos Estados Membros na aplicação dos requisitos das Normas de segurança anteriores. Além disso, baseiam-se em atividades amplas de pesquisa realizadas por organizações científicas nacionais e internacionais acerca dos efeitos para a saúde da exposição à radiação e das medidas e técnicas para o desenho e uso seguro das fontes de radiação. Também levam em conta as conclusões do Comitê Científico das Nações Unidas para o Estudo dos Efeitos das Radiações Atômicas (UNSCEAR) (5, 8) e as recomendações da Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP) (9). Já que as considerações científicas são somente uma parte dos fundamentos para adotar decisões com respeito à proteção e segurança, as normas também utilizam julgamentos de valor relacionados com a gestão de riscos que refletem o consenso internacional alcançado.

20. As novas normas destinam-se a ser utilizadas principalmente por governos e órgãos reguladores. Os requisitos estipulados nelas também poderão ser aplicados pelas autoridades de saúde, organizações profissionais e provedores de serviços, bem como pelas organizações de apoio técnico ou provedores de fontes de radiação.

21. As novas normas estabelecem requisitos para a proteção das pessoas e do meio ambiente contra os efeitos nocivos da radiação ionizante e para a segurança das fontes de radiação. Aplicam-se às três categorias de exposição - exposição ocupacional, exposição do público e exposição médica - e a todas as situações de exposição, sejam planejadas, existentes ou de emergência.

22. Estabelecem requisitos para a proteção das pessoas sem distinção de gênero ou raça. Não obstante, são identificados e estabelecidos requisitos específicos para grupos especiais de risco, como o embrião ou feto que se encontraria em risco devido à exposição de uma mulher grávida; o risco dos efeitos na saúde de um lactante que esteja sendo amamentado, devido à ingestão de substâncias radioativas; a exposição à radiação de crianças e pacientes pediátricos; ou a exposição ocupacional de aprendizes e estudantes de 16 a 18 anos. Além disso, estabelece que a notificação por uma trabalhadora a seu empregador de suspeita de gravidez ou de que esteja amamentando não será considerada como uma razão válida para excluí-la de seu trabalho.

23. As novas normas foram concebidas para identificar a proteção do meio ambiente como uma questão que deve ser avaliada, ao mesmo tempo em que se prevê certa

flexibilidade para incorporar nos processos de tomada de decisão os resultados das avaliações ambientais que sejam proporcionais aos riscos radiológicos. Também incluem critérios para a proteção contra a exposição ao radônio, que se baseiam nos últimos estudos da OMS (10) e nas recomendações da ICRP (11). Estabelecem que o transporte de materiais radioativos deve ajustar-se ao disposto no regulamento para o transporte seguro de materiais radioativos do OIEA (12) e nas convenções internacionais pertinentes. A respeito das emergências nucleares ou radiológicas, estipulam que o governo deve estabelecer e manter, nos territórios do Estado e dentro de sua jurisdição, um sistema de gestão de emergências para proteger a vida e a saúde humanas e o meio ambiente (13). Os programas sobre a vigilância da saúde dos trabalhadores se basearão nos princípios técnicos e éticos de saúde ocupacional estabelecidos pela OIT (14). A exposição médica de voluntários, no âmbito de um programa de pesquisa biomédica, deve estar em conformidade com as disposições da Declaração de Helsinque (15) e levar em conta as diretrizes publicadas pelo Conselho de Organizações Internacionais das Ciências Médicas (CIOMS) (16), junto com as recomendações da ICRP a respeito (17). O conteúdo de radionuclídeos em alimentos objeto de comércio internacional que possam conter substâncias radioativas em resultado de uma emergência nuclear ou radiológica deve ser regido pelas diretrizes publicadas pela Comissão Mista FAO/OMS do Codex Alimentarius (18). Para estabelecer os níveis aceitáveis de radionuclídeos na água potável devem ser considerados os valores publicados pela OMS (19). Quanto às exposições médicas, devem ser estabelecidos programas de garantia de qualidade levando em conta os princípios estabelecidos pela OMS, a OPAS e os órgãos profissionais competentes.

Intervenção por parte da Conferência Sanitária Pan-Americana

24. Solicita-se que a Conferência examine a informação proporcionada neste documento e considere a possibilidade de aprovar o projeto de resolução apresentado no Anexo A.

Referências

1. Organização Pan-Americana da Saúde. Normas básicas internacionais de segurança para a proteção contra a radiação ionizante e para a segurança das fontes de radiação [Internet]. XXIV Conferência Sanitária Pan-Americana da OPAS, XLVI Reunião do Comitê Regional da OMS para as Américas; 26 a 30 de setembro de 1994; Washington (DC), Estados Unidos. Washington (DC): OPAS; 1994 (Resolução CSP24.R9) [consultado em 31 de julho de 2012]. Disponível em espanhol: http://www.paho.org/Spanish/GOV/CSP/ftcsp_24.htm.

2. Agência de Energia Nuclear da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (AEN/OCDE), Organismo Internacional de Energia Atômica (OIEA), Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação (FAO), Organização Internacional do Trabalho (OIT), Organização Mundial da Saúde (OMS) e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Normas básicas internacionais de segurança para a proteção contra a radiação ionizante e para a segurança das fontes de radiação [Internet]. Colección de Seguridad No. 115, OIEA, Viena (1997) [consultado em 31 de julho de 2012]. Disponível em: <http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/SS-115s-Web/Start.pdf>.
3. Organismo Internacional de Energia Atômica. Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: normas básicas internacionales de seguridad – Edición provisional. Viena (Áustria): OIEA, 2011 [consultado em 31 de julho de 2012]. Disponível em: http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/SupplementaryMaterials/SupM_Pub1531_Spanish.pdf.
4. Organização Mundial da Saúde. Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas Básicas Internacionales de Seguridad (documento EB131/11) [Internet]. 131ª Reunião do Conselho Executivo da OMS; 28 a 29 de maio de 2012; Genebra (Suíça). Genebra: OMS; 2012 [consultado em 31 de julho de 2012]. Disponível em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB131/B131_11-sp.pdf
5. Nações Unidas. Effects of Ionizing Radiation. Volume I: Report to the General Assembly, Scientific Annexes A and B; Volume II: Scientific Annexes C, D and E. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, UNSCEAR 2006 Report. United Nations sales publications E.08.IX.6 (2008) and E.09.IX.5. Nações Unidas: Nova York, 2009 [consultado em 31 de julho de 2012]. Disponível em: <http://www.unscear.org/unscear/en/publications.html>
6. Organização Internacional de Energia Atômica e Organização Pan-Americana da Saúde. El médico físico: Criterios y recomendaciones para su formación académica, entrenamiento clínico y certificación en América Latina. Viena: OIEA; 2010 [consultado em 31 de julho de 2012]. Disponível em: http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/P1424_S_web.pdf
7. Comunidade Europeia de Energia Atômica (EAEC), Agência de Energia Nuclear da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (AEN/OCDE), Organismo Internacional de Energia Atômica (OIEA), Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação (FAO), Organização Internacional do Trabalho (OIT), Organização Marítima Internacional (IMO), Organização

- Mundial da Saúde (OMS), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA). Principios fundamentales de seguridad. Nociones fundamentales de seguridad No. SF-1, OIEA: Viena, 2007. [consultado em 31 de julho de 2012]. Disponível em: http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1273_S_web.pdf
8. Nações Unidas. Comitê Científico das Nações Unidas para o Estudo dos Efeitos das Radiações Atômicas. Effects of Ionizing Radiation [Internet]. UNSCEAR 2008 Report to the General Assembly, with scientific annexes, Vols. I and II. UN: Nova York; 2011 [consultado em 31 de julho de 2012]. Disponível em:
Vol. I: http://www.unscear.org/unscear/en/publications/2008_1.html
Vol. II: http://www.unscear.org/unscear/en/publications/2008_2.html
 9. Comissão Internacional de Proteção Radiológica. Las Recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. Publicación ICRP No. 103. Editada pela Sociedade Espanhola de Proteção Radiológica com a autorização da ICRP. ICRP-SEPR: Madri; 2008 [consultado em 31 de julho de 2012]. Disponível em: http://www.icrp.org/docs/P103_Spanish.pdf.
 10. Organização Mundial da Saúde, WHO Handbook on Indoor Radon: a Public Health Perspective. OMS: Genebra, 2009 [consultado em 31 de julho de 2012]. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547673_eng.pdf.
 11. Comissão Internacional de Proteção Radiológica, Statement on Radon, ICRP Ref 00/902/09; (2009) [consultado em 31 de julho de 2012]. Disponível em: [http://www.icrp.org/docs/ICRP_Statement_on_Radon\(November_2009\).pdf](http://www.icrp.org/docs/ICRP_Statement_on_Radon(November_2009).pdf)
 12. Organismo Internacional de Energia Atômica. Reglamento para el transporte seguro de materiales radioactivos, Edición de 2009. Normas de Seguridad del OIEA, Serie No. TS-R-1. OIEA: Viena, 2009 [consultado em 31 de julho de 2012]. Disponível em: http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1384s_web.pdf
 13. Agência de Energia Nuclear da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico, Escritório de Coordenação de Assuntos Humanitários das Nações Unidas, Organismo Internacional de Energia Atômica, Organização Internacional do Trabalho, Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação, Organização Mundial da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde. Preparación y respuesta a situaciones de emergencia nuclear o radiológica. Colección de normas de seguridad N.º GS-R-2. IAEA: Viena; 2002 [consultado em 31 de julho de 2012]. Disponível em: http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1133s_web.pdf

14. Organização Internacional do Trabalho. Principios directivos técnicos y éticos relativos a la vigilancia de la salud de los trabajadores (Serie de Seguridad y Salud en el Trabajo, No. 72). Ginebra: OIT; 1998 [consultado em 31 de julho de 2012]. Disponível em:
http://www.ilo.org/global/publications/ilo-bookstore/order-online/books/WCMS_PUBL_9223108284_ES/lang--es/index.htm
15. Associação Médica Mundial. 18ª Assembleia Médica Mundial, Helsinque; 1974; emendada pela 59ª Assembleia Médica Mundial; Seul (Coreia); 2008.
16. Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas em colaboração com a Organização Mundial da Saúde, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. CIOMS: Ginebra; 2002.
17. Comissão Internacional de Proteção Radiológica. Radiological Protection in Biomedical Research, ICRP Publication 62, Ann. ICRP 22(3), 1992.
http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP_Publication_62.
18. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentares. Comissão do Codex Alimentarius (CAC). Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos. Lista 1 – Niveles máximos y niveles de referencia para contaminantes y toxinas en los alimentos (radionucleidos, p. 35). CODEX STAN 193-1995. FAO: Roma; 2010 [consultado em 31 de julho de 2012]. Disponível em:
http://www.codexalimentarius.net/input/download/standards/17/CXS_193s.pdf
19. Organização Mundial da Saúde. Guidelines for Drinking-water Quality (Fourth Edition). OMS: Ginebra; 2011 [consultado em 31 de julho de 2012]. Disponível em:
http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/dwq_guidelines/en

Anexos



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



28ª CONFERÊNCIA SANITÁRIA PANAMERICANA 64ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, 17 a 21 de setembro de 2012

CSP28/17, Rev. 1 (Port.)
Anexo A
ORIGINAL: ESPANHOL

PROJETO DE RESOLUÇÃO

PROTEÇÃO RADIOLÓGICA E SEGURANÇA DAS FONTES DE RADIAÇÃO: NORMAS BÁSICAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA

A 28ª CONFERÊNCIA SANITÁRIA PAN-AMERICANA,

Tendo examinado o documento *Proteção radiológica e segurança das fontes de radiação: Normas básicas internacionais de segurança* (documento CSP28/17, Rev. 1);

Consciente do significativo aumento do uso das radiações ionizantes no âmbito da medicina, indústria, agricultura, pecuária e pesquisa na Região, e dos possíveis efeitos nocivos para a saúde das pessoas e para o meio ambiente;

Reconhecendo as iniciativas de harmonização internacional em matéria de segurança radiológica empreendidas por diversas organizações intergovernamentais, como a Comunidade Europeia de Energia Atômica, a Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação (FAO), o Organismo Internacional de Energia Atômica (OIEA), a Organização Internacional do Trabalho (OIT), a Agência de Energia Nuclear da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (AEN/OCDE), a Organização Mundial da Saúde (OMS), o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) que, mediante uma Secretaria Mista e em consulta com os Estados Membros e com organizações científicas e profissionais pertinentes, revisaram as Normas básicas internacionais de segurança para a proteção contra a radiação ionizante e para a segurança das fontes de radiação de 1996, atendendo, entre outros aspectos, às recomendações formuladas em 2007 pela Comissão Internacional de Proteção Radiológica (CIPR) e às conclusões do Comitê Científico das Nações Unidas para o Estudo dos Efeitos das Radiações Atômicas (UNSCEAR),

RESOLVE:

1. Apoiar as novas normas de *Proteção radiológica e segurança das fontes de radiação: normas básicas internacionais de segurança*,
2. Instar os Estados Membros a que se apoiem na orientação que estas normas proporcionam ao estabelecer ou atualizar as normas ou os regulamentos nacionais e os critérios de funcionamento no âmbito da segurança radiológica.
3. Solicitar à Diretora que, de acordo com a disponibilidade de recursos na Organização, continue cooperando com os Estados Membros na formulação, aprovação e execução de planos nacionais sobre segurança radiológica, em conformidade com as normas básicas internacionais mencionadas.



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
Repartição Sanitária Pan-Americana, Escritório Regional da

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

CSP28/17, Rev. 1 (Port.)
Anexo B

Relatório sobre as Repercussões Financeiras e Administrativas do Projeto de Resolução para a Repartição

1. Tema da agenda: 4.12, Rev. 1: Proteção Radiológica e Segurança das Fontes de Radiação: Normas Básicas Internacionais de Segurança

2. Relação com o Programa e Orçamento 2012-2013:

Área de trabalho: Sistemas de saúde baseados em atenção primária à saúde

(a) Objetivos estratégicos de trabalho:

OE1: no que se refere à aplicação do Regulamento Sanitário Internacional

OE5: no que se refere às emergências radionucleares

OE8: no que se refere à proteção do meio ambiente de contaminantes radioativos e à saúde ocupacional de trabalhadores expostos à radiação

OE12: no que se refere ao acesso a serviços de diagnóstico por imagem e radioterapia seguros e de qualidade

(b) Resultado previsto:

Melhorar o uso seguro de radiações ionizantes e proteger os pacientes, trabalhadores, público em geral e meio ambiente dos riscos para a saúde. Incluir ou atualizar as normas nacionais nos aspectos de segurança radiológica aplicáveis a todos os usos e situações e fortalecer (e criar onde não existem) autoridades reguladoras segundo os riscos de cada país.

3. Repercussões financeiras:

A estratégia tem repercussões financeiras para a Organização.

(a) Custo total estimado da aplicação da resolução no período de vigência (arredondado para a dezena de milhares de dólares mais próxima; inclui os gastos correspondentes a pessoal e atividades):

Muitas das atividades serão realizadas em colaboração com o OIEA. Não obstante, para o apoio aos países que não são membros do OIEA, bem como para o fortalecimento das autoridades reguladoras do setor da saúde, é necessário o apoio da OPAS. Seria aconselhável contar com uma quantia da ordem de US\$ 100.000 por biênio.

<p>(b) Custo estimado para o biênio 2012-2013 (arredondado para a dezena de milhares de dólares mais próxima; inclui os gastos correspondentes a pessoal e atividades): US\$ 50.000</p> <p>(c) Parte do custo estimado no item b) que poderia ser incluída nas atuais atividades programadas: US\$ 10.000</p>
<p>4. Repercussões administrativas:</p> <p>(a) Níveis da Organização em que se seriam tomadas medidas: Nível regional e nacional.</p> <p>(b) Necessidades adicionais de pessoal (no equivalente de cargos a tempo integral, incluindo o perfil do pessoal): Atualmente conta-se com o apoio adicional de Ileana Fleitas, física médica e perita em proteção radiológica, no escritório de Cuba. Atualmente cobrimos seu subsídio com fundos extraorçamentários, mas seria preciso garantir sua continuidade nos próximos biênios.</p> <p>(c) Prazos (prazos amplos para as atividades de aplicação e avaliação): A melhora da segurança radiológica é um processo contínuo que vai desde o estabelecimento ou fortalecimento de infraestruturas reguladoras (quadro normativo e autoridades reguladoras) até a melhora dos procedimentos nas práticas. Como consequência, isto compreende vários biênios.</p>



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
Repartição Sanitária Pan-Americana, Escritório Regional da
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

CSP28/17 (Port.)
Anexo C

**FORMULÁRIO ANALÍTICO PARA VINCULAR OS TEMAS DA AGENDA
COM OS MANDATOS INSTITUCIONAIS**

1. Tema da agenda: 4.12, Rev. 1: Proteção Radiológica e Segurança das Fontes de Radiação: Normas Básicas Internacionais de Segurança

2. Unidade responsável: Sistemas de Saúde Baseados em Atenção Primária à Saúde/Projeto de Medicamentos e Tecnologias Sanitárias

3. Preparado por: Dr. Pablo Jiménez

4. Lista de centros colaboradores e instituições nacionais vinculados a este tema:

- Ministério de saúde de cada país e território da Região.
- Autoridades reguladoras nacionais.
- Organismos nacionais e sub-regionais de prevenção e atenção a desastres de cada país e território.
- Vários centros colaboradores e ONGs na promoção do uso seguro de radiações em medicina, bem como em resposta a emergências radionucleares.
- Organismo Internacional de Energia Atômica.

5. Vínculo entre este tema e a Agenda de Saúde para as Américas 2008-2017:

O tema está relacionado com todos os valores da Agenda de Saúde para as Américas, mas principalmente com a diminuição das iniquidades e o fortalecimento da solidariedade pan-americana.

Este tema também contribui para o seguinte:

- (a) Fortalecer a autoridade sanitária nacional.
- (b) Aumentar o acesso a serviços de saúde de boa qualidade.
- (c) Fortalecer a segurança sanitária.

6. Vínculo entre este tema e o Plano Estratégico 2008-2012:

- Objetivo Estratégico 1:** no que se refere à aplicação do Regulamento Sanitário Internacional.
- Objetivo Estratégico 5:** no que se refere às emergências radionucleares.
- Objetivo Estratégico 8:** no que se refere à proteção do meio ambiente de contaminantes radioativos e à saúde ocupacional de trabalhadores expostos à radiação.
- Objetivo Estratégico 12:** no que se refere ao acesso a serviços de diagnóstico por imagem e radioterapia seguros e de qualidade.

7. Práticas ótimas nesta área e exemplos de países da Região das Américas:

Qualidade e segurança dos serviços de diagnóstico por imagem e radioterapia

A qualidade de um serviço de radiologia adquire maior importância pela relevância de obter diagnósticos certos ou terapias eficientes, que em muitos casos determinam a cura ou sobrevivência de um paciente. Sem dúvida, os programas de controle de qualidade também melhoram a qualidade da imagem radiológica e diminuem a dose de radiação recebida pelo paciente e pelos trabalhadores de saúde.

Trabalhos recentes da OPAS demonstram que ainda há muito a fazer nesta esfera. Um estudo realizado em vários países com os hospitais sentinelas da OPAS para a vigilância de pneumonias bacterianas demonstrou que a qualidade dos exames de tórax em crianças menores de 5 anos não é boa. Nenhum dos hospitais participantes tinha um programa de garantia de qualidade e existiam grandes diferenças quanto às doses de radiação que as crianças recebiam e a qualidade das imagens obtidas nos diferentes centros.

Por outro lado, a existência de trabalhadores de saúde minimamente capacitados põe em risco a segurança, e inclusive a vida dos pacientes. Existe também um déficit de pessoal qualificado, particularmente físicos médicos. Levando em conta que na América Latina e no Caribe houve um rápido aumento, não somente da quantidade de centros e equipamentos, mas da sua complexidade, o déficit no número de profissionais se agravou. Atualmente existem na América Latina e no Caribe cerca de 35 instituições que oferecem capacitação nessa área, mas 50% estão concentradas na Argentina, Brasil e Cuba. Continua ocorrendo um número importante de exposições excessivas de pacientes que recebem radioterapia, tanto em países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento, em alguns casos com consequências graves para a saúde, como na exposição excessiva em Trinidad e Tobago confirmada pela OPAS em 2010, e para a vida, como na exposição excessiva na Costa Rica e Panamá, causando grande preocupação entre as autoridades sanitárias, os órgãos reguladores, a comunidade médica, os pacientes, os meios de difusão e o público em geral.

Os constantes avanços tecnológicos na área da imagiologia e radioterapia terão no futuro uma repercussão sobre a dose de radiação populacional em todo o mundo que é muito difícil de prever. Embora algumas inovações tenham produzido sistemas mais sensíveis e efetivos de detecção, a facilidade das novas tecnologias para adquirir as imagens poderia dar lugar a exposições à radiação desnecessárias para os pacientes.

A avaliação dos níveis de radiação dos procedimentos médicos é particularmente importante, dado que são os que mais contribuem para as exposições à radiação artificial, e continua havendo uma tendência ascendente tanto nas doses por procedimento como na frequência dos procedimentos em todo o mundo. Em alguns países, como nos Estados Unidos, a contribuição da exposição médica ultrapassou a proveniente das fontes naturais pela primeira vez na história.

Infraestruturas reguladoras

As vantagens e os riscos do uso de radiações, tanto em aplicações médicas, industriais ou de pesquisa, são bem conhecidos. As radiações ionizantes podem produzir efeitos agudos (por exemplo, queimaduras) e efeitos de longo prazo (por exemplo, câncer e doenças hereditárias) que também são conhecidos como efeitos não estocásticos (determinísticos) e estocásticos. O elevado risco potencial para a saúde de seu uso torna necessário adotar medidas especiais para a proteção radiológica de pacientes, trabalhadores, público e meio ambiente.

A harmonização das normas e guias internacionais não somente permite que os recursos sejam utilizados de maneira efetiva, prevenindo a duplicação de esforços, mas também cria sinergias e maximiza o impacto de normas formuladas separadamente pelas organizações.

Um dos requisitos fundamentais das Normas Internacionais é o estabelecimento de uma infraestrutura nacional para a segurança e proteção radiológica, que inclui a necessidade de contar com uma autoridade reguladora. Contudo, somente 22 países da Região têm autoridades reguladoras nesta esfera e, em muitos casos onde existem, sua capacidade técnica e seus recursos são certamente limitados para poder cumprir adequadamente suas funções. Onde existe regulação, a autoridade competente está localizada no Ministério da Saúde, em outras instâncias governamentais ou divididas entre ambos.

A exposição ocupacional

A exposição à radiação ionizante ocorre em muitas ocupações. As fontes artificiais de radiação são usadas comumente na indústria manufatureira, defesa, instituições acadêmicas e de pesquisa e no setor de energia nuclear. Também são usadas amplamente pelo pessoal médico para o diagnóstico e tratamento de muitas doenças.

Com exceção da mineração, as doses médias da maioria das exposições ocupacionais por fontes artificiais, incluindo o setor nuclear, estão abaixo de 2 mSv ao ano. As doses nas profissões da medicina - médicos, dentistas e veterinários - são geralmente baixas; 80% dos técnicos radiologistas que trabalham em CT e radiografia convencional não têm registros mensuráveis de doses. Todavia, alguns procedimentos de radiologia guiada por imagens requerem que o trabalhador fique muito perto do paciente, o que aumenta o risco de uma exposição considerável. Os médicos que realizam radiologia intervencionista são o grupo ocupacional mais exposto dentro da radiologia diagnóstica. A dose efetiva anual que recebem os trabalhadores em um serviço de tomografia por emissão de pósitrons (*positron emission tomography* ou PET) é de 8 mSv.

Dentro deste grupo, as exposições ocupacionais para os técnicos são de 2 a 4 vezes superiores às que recebem os médicos nesses serviços.

As Normas Internacionais estabelecem os requisitos básicos para a proteção dos

trabalhadores aos riscos à radiação. Não obstante, o cumprimento desses requisitos ainda está pendente na maioria dos países, havendo grandes diferenças entre eles. Enquanto alguns países (Brasil, Cuba e México) avançaram muito no cumprimento desses requisitos, muitos países estão longe disso. Um dos principais problemas consiste na limitada capacidade que alguns países têm para efetuar dosimetria pessoal em todos os trabalhadores expostos às radiações (Bolívia, Chile, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Jamaica, Nicarágua, Panamá, Paraguai, República Dominicana, Uruguai), enquanto em outros não existe esse serviço no âmbito nacional, como em Honduras e em muitos outros países do Caribe, que não monitoram as doses dos trabalhadores, ou contratam o serviço externamente, geralmente nos Estados Unidos.

Os resíduos radioativos

Os resíduos radioativos podem ser gerados por uma grande variedade de atividades, desde os hospitais até as centrais nucleares, as minas e as instalações para o processamento de minerais. Considerando o impacto ambiental e o risco que representam para o público, os resíduos radioativos necessitam de uma adequada gestão que inclua seu acondicionamento e armazenamento seguro.

A falta de gestão das fontes radioativas em desuso parece comum nos países da América Latina e do Caribe. São poucos os países que dispõem de uma adequada política de resíduos radioativos e de um lugar centralizado de armazenamento. Com frequência estes resíduos são armazenados nos próprios lugares onde foram usados, sem um acondicionamento apropriado ou sem uma decisão final adotada, como é o caso na Bolívia, Colômbia, Costa Rica, Equador, El Salvador, Haiti, Honduras, Jamaica, Nicarágua, Panamá e Paraguai.

Emergências Radiológicas e Nucleares

Apesar de todas as precauções adotadas no desenho e operação das instalações nucleares e radiológicas, existe a possibilidade, por falhas, por um ato intencional ou por acidentes, de ocorrerem situações de emergência nuclear ou radiológica. Em alguns casos, estas situações podem dar lugar a uma exposição ou emissão de materiais radioativos dentro das instalações e em lugares públicos, que poderiam exigir medidas de resposta a emergências com o fim de minimizar o impacto na saúde pública.

É preciso prever e manter preparativos adequados no âmbito local e nacional (e, quando houver acordo entre os Estados, no nível internacional) para fazer frente às emergências nucleares e radiológicas.

A resposta médica efetiva também é um componente necessário ante qualquer emergência radiológica ou nuclear. Em geral, a resposta médica constitui um grande desafio para as autoridades devido à complexidade da situação, motivo pelo qual se necessita do apoio de peritos especializados e de medidas organizacionais e materiais especiais. Para ser efetiva, é preciso haver planejamento e preparativos adequados.

Os acidentes e situações de emergência radiológica e nuclear continuam ocorrendo anualmente na Região. Vários desses acidentes radiológicos e nucleares, alguns com vítimas mortais, foram divulgados. Os últimos acidentes e situações de emergência radiológica e nuclear notificados na Região foram na Venezuela, Trinidad e Tobago, Equador, Chile, Peru, Honduras, El Salvador e Estados Unidos. Além disso, a recente emergência nuclear no

Japão despertou grande preocupação nos governos, mídia e público da Região.

A necessidade de concretizar a implementação de capacidades de resposta a emergências radiológicas e nucleares por parte dos países da América Latina e do Caribe, inclusive a articulação do apoio internacional, é evidente a partir do número de incidentes e acidentes ocorridos em anos recentes e da ameaça de atos maliciosos com substâncias radioativas para provocar danos em pessoas e propriedades, com as graves consequências sociais que isso produziria. A Região enfrentou diversos acidentes nos últimos anos, nos quais os países afetados buscaram apoio em países com mais infraestrutura neste tema, como Argentina e Brasil, além do apoio internacional. Por outro lado, a capacidade de resposta do setor da saúde, incluindo a resposta médica, é muito fraca na América Latina e no Caribe, fazendo com que frequentemente a atenção às vítimas deva ser prestada em centros especializados fora da Região.

8. Repercussões financeiras do tema:

Muitas atividades serão realizadas em colaboração com o OIEA. Não obstante, para o apoio aos países que não são membros do OIEA, bem como para o fortalecimento das autoridades reguladoras do setor da saúde, é necessário o apoio da OPAS. Seria aconselhável contar com uma quantia da ordem de US\$ 100.000 por biênio; em particular, US\$ 50.000 para o resto do biênio 2012-2013.