

Ofício: 7556/2020- CGMI/CNEN

Rio de Janeiro, 12/11/2020

Ilmo. Sr.

PAULO HENRIQUE ALVES TOGNI

IBF – INDÚSTRIA BRASILEIRA DE FARMOQUÍMICOS S.A

CNPJ: 14.864.868/0001-44 / Mat: 15545

AV. JOSÉ ABBAS CASSEB, 376

DI ULYSSES GUIMARAES CEP.: 15092-606 SAO JOSE DO RIO PRETO - SP

Assunto: **AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO**

Prezado Senhor,

Informamos a V.Sa. que esta entidade está autorizada, sob o ponto de vista de proteção radiológica, a operar um laboratório produtor de radioisótopos. O prazo de validade deste documento é **04 de dezembro de 2022**. *Fica condicionado, por ora, a encaminhar bimestralmente um relatório de doses (efetiva e equivalente) dos indivíduos ocupacionalmente expostos da instalação para acompanhamento.*

O não cumprimento dos requisitos estabelecidos nas Normas da CNEN e das condições e observações expostas no presente documento acarretará na suspensão ou cancelamento desta autorização.

Cabe a responsabilidade legal pela adoção e o cumprimento das medidas de proteção radiológica que garantam a proteção do indivíduo ocupacionalmente exposto, da população e do meio ambiente, ao titular da entidade, Sr. **Paulo Henrique Alves Togni**.

1. Supervisores de Radioproteção:

- a) Durval Mescua Vargas Neto (RF 0010)
- b) Jorge Alves de Paula (PR 0005)

2. Instalações autorizadas:

Instalações localizadas na IBF – Indústria Brasileira de Farmoquímicos S. A. - Av. José Abbas Casseb 376 – Distrito Industrial Dr. Ulysses da Silveira Guimarães – São José do Rio Preto – SP – CEP: 15092-606

3. Fontes de Radiação Ionizante autorizadas:

a) Diretamente associadas à produção:

- Equipamento: 01 acelerador cíclotron **GE PETtrace 880**, operando feixe de prótons com energia de 16,5 MeV.
- Radioisótopo Produzido: Flúor-18.

b) Outras fontes:

- Fonte de aferição de ^{137}Cs , Eckert & Ziegler, número de série 1792-20-11, com atividade de 7851 kBq em 01/02/2015;

Ofício: 7556/2020- CGMI/CNEN

Rio de Janeiro, 12/11/2020

- Fonte de aferição de ^{137}Cs , Eckert & Ziegler, número de série 1792-24, com atividade de 731,5 kBq em 01/02/2015;
- Fonte de aferição de ^{57}Co , Eckert & Ziegler, número de série 1792-23, com atividade de 735,9 kBq em 01/02/2015;
- Fonte de aferição de ^{57}Co , Eckert & Ziegler, número de série 1792-13-2, com atividade de 199,8 kBq em 01/02/2015.

4. Condições de Produção Autorizadas:

Alvo	Reação Nuclear	Produto	Condição de irradiação	Atividade Máxima ao Término da Irradiação	Número Máximo de Irradiações por dia
Água Enriquecida contida em Porta alvo de Nióbio	$^{18}\text{O} (p, n)^{18}\text{F}$	$^{18}\text{F}^-$	420 $\mu\text{A.h}$	720 GBq (20 Ci)	4

5. Delimitações:

- a) O presente ofício não autoriza a prática de medicina nuclear (utilização dos radiofármacos em pacientes) nem a atividade de transporte de radiofármacos.
- b) O licenciado somente poderá fornecer radioisótopos para instalações radiativas com autorização para operação em vigor e que estejam aptas a receber o material em questão, respeitando a quantidade máxima autorizada.

6. Disposições complementares:

- a) O licenciado deve:
 - i. garantir que o material radioativo armazenado seja acessível apenas a pessoas autorizadas pelo licenciado;
 - ii. garantir que a taxa de dose em qualquer ambiente ocupado ao redor da área de armazenamento de material radioativo não exceda 3,0 $\mu\text{Sv/h}$;
 - iii. sejam tomadas medidas para assegurar que os limites anuais de doses para indivíduos ocupacionalmente expostos (IOE), descritos no item 5.4.2.1 da norma NN-3.01, não sejam excedidos nos locais de armazenamento de materiais radioativos.
- b) Áreas nas quais as condições de exposição ocupacional são mantidas sob supervisão ou controle devem ser claramente delimitadas, identificadas e sinalizadas;
- c) Liberação de efluentes: O licenciado deve controlar, monitorar e registrar a liberação de efluentes da instalação, que não devem exceder os limites estabelecidos nas normas da CNEN. A CNEN deve ser imediatamente notificada sempre que houver qualquer ocorrência ou resultado de monitoração que indique haver a possibilidade de restrição de

Ofício: 7556/2020- CGMI/CNEN

Rio de Janeiro, 12/11/2020

dose no grupo crítico ou quando a exposição de qualquer outro grupo de indivíduos do público ultrapassar o respectivo limite anual;

- d) Telefones de Emergência: O licenciado deve afixar, em local visível, os telefones de emergência do supervisor de radioproteção, que deve estar disponível durante todo o período de funcionamento do laboratório;
- e) O licenciado deve manter disponível, para todos os trabalhadores e em cada local da instalação onde são produzidos ou manipulados radiofármacos, um monitor de contaminação portátil devidamente calibrado em laboratório credenciado pela CNEN;
- f) O licenciado deve manter uma listagem de todos os ambientes nos quais quantidades de material radioativo superiores aos limites de isenção (definidos na posição regulatória 001 da norma CNEN NN-3.01) sejam usadas ou armazenadas;
- g) O licenciado deve assegurar que qualquer IOE que manipule um recipiente que contenha mais que 50 MBq (1,35 mCi) de uma fonte não selada utilize um dosímetro de extremidade;
- h) É necessário que sejam mantidos na instalação dois supervisores de radioproteção: um com certificação da qualificação em instalação com acelerador de partículas para produção de radioisótopos (PR) e outro com certificação da qualificação em instalação de radiofarmácia industrial (RF);
- i) Exigências adicionais poderão advir em decorrência do surgimento de normas específicas a respeito da produção de radioisótopos.

7. Comunicações à CNEN:

- a) Níveis de ação: o licenciado deve notificar a CNEN, por escrito e em 21 dias, sempre que o nível de intervenção de 4 mSv/mês for observado, para indivíduos ocupacionalmente expostos.
- b) O requerente deve registrar, através do site da CNEN, todas as vendas ou transferências de radioisótopos às instalações autorizadas.
- c) O requerente deve encaminhar à CGMI/CNEN, a cada 12 meses transcorridos, um Relatório de Ocorrências na Instalação.

8. Alterações nas condições de produção autorizadas deverão ser submetidas à análise e aprovação da CNEN antes de serem implementadas.

A renovação deverá ser requerida com **60 dias de antecedência**, mediante atendimento ao disposto na Lei 9.765 de 17 de dezembro de 1998, publicada no D.O.U. de 18 de dezembro de 1998, número 243, página 127 e 128, e portaria CNEN 001 de 07 de janeiro de 1999, que

Ofício: 7556/2020- CGMI/CNEN

Rio de Janeiro, 12/11/2020

condiciona essa renovação ao envio de requerimento próprio (SCRA) e guia de recolhimento da Taxa de Licenciamento e Controle (TLC) ou declaração de isenção, conforme aplicável.

Atenciosamente,

Alessandro Facure Neves de Salles Soares
Coordenador Geral
Coordenação Geral de Instalações Médicas e Industriais