

Ofício: 5268/2021- CGMI/CNEN

Rio de Janeiro, 9/2/2021

Ilmo. Sr.

ROBERTO DE SOUZA VIEIRA

R2 SOLUÇÕES EM RADIOFARMACIA

CNPJ: 09.240.065/0003-40 / Mat: 14858

RUA CAPITÃO GUYNEMER, S/N - LOTE 1A QUADRA 18

DISTR. IND. DUQUE DE CAXIAS CEP.: 25250-615 DUQUE DE CAXIAS - RJ

Assunto: **AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO**

Ref.: *Ofício SEI/CNEN -0680698*

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 **12 de julho de 2021**.

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. **Roberto de Souza Vieira**.

1. Supervisores de Proteção Radiológica:

- a) Fábio de Oliveira Neves (RF 0020)
- b) Felipe Simas dos Santos (PR 0008)

2. Instalações autorizadas:

R2 SOLUÇÕES EM RADIOFARMACIA localizada na *RUA CAPITÃO GUYNEMER, S/N - LOTE 1A QUADRA 18- DISTR. IND. DUQUE DE CAXIAS - RJ*.

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.

Ofício: 5268/2021- CGMI/CNEN

Rio de Janeiro, 9/2/2021

b) Outras fontes:

Fabricante	Nº de série	Isótopo	Atividade	Data	Finalidade
IPEN	6025-19-002	^{133}Ba	8,473 MBq	08/05/2019	Calibração
IPEN	6008-19-001	^{137}Cs	6,868 MBq	08/05/2019	Calibração
IPEN	6335-19-007	^{57}Co	196,4 MBq	08/05/2019	Calibração
IPEN	137063	^{137}Cs	316 kBq	01/11/2018	Calibração

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. Módulos de sínteses autorizados:

- A Unidade tem **2 módulos de síntese** para a marcação do ^{18}F -**FDG**.
Fabricante: **GE HealthCare**.
- **FASTlab Single** série FLS-0322
- **FASTlab Duo** série FLS-0224
- A Unidade tem **1 módulo de síntese** para a marcação do ^{18}F -**PSMA**.
Fabricante: **IBA**
- **SYNTHERA** série 00068

6. Delimitações:

- a) O presente ofício não autoriza a prática de medicina nuclear (utilização dos radiofármacos em pacientes) nem a atividade de transporte de radiofármacos.

Ofício: 5268/2021- CGMI/CNEN

Rio de Janeiro, 9/2/2021

- 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.

7. 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 microSv/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 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);

Ofício: 5268/2021- CGMI/CNEN

Rio de Janeiro, 9/2/2021

i) Exigências adicionais poderão advir em decorrência do surgimento de normas específicas a respeito da produção de radioisótopos.

8. 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;

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

A renovação da presente autorização deverá ser requerida com **30 dias de antecedência**, mediante atendimento ao disposto na Lei 9.765 de 17 de dezembro de 1998, publicada no Diário Oficial da União de 18 de dezembro de 1998, número 243, página 127 e 128, e portaria CNEN 001 de 07 de janeiro de 1999, que condiciona essa renovação ao envio de requerimento eletrônico próprio “Solicitação e concessão de Registro e Autorização” (SCRA) e guia de recolhimento da Taxa de Licenciamento e Controle (TLC) ou declaração de isenção, conforme aplicável.

Esclarecimentos adicionais, bem como modelos de procedimentos, requerimentos e guia de recolhimento da TLC, estão disponíveis no endereço <http://www.cnen.gov.br>

Este ofício revoga e substitui o ofício 5381/2020 emitido em 27/02/2020.

Atenciosamente,

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