

Ofício: 5184/2021- CGMI/CNEN

Rio de Janeiro, 31/1/2021

Ilmo. Sr.

GUILBERTO MINGUETTI
CYCLOPET RADIOFARMACOS LTDA
CNPJ: 09.225.881/0001-13 / Mat: 15070
RUA CEZINANDO DIAS PAREDES, 367
BOQUEIRÃO CEP.: 81730-090 CURITIBA - PR

Assunto: **AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO**
Ref: **2020SCRA2386 e 2021OUT10009.**

Prezado Senhor,

Informamos à 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 da autorização para operação vai até **05 de fevereiro de 2023.**

O não cumprimento dos requisitos estabelecidos nas Resoluções da CNEN e das condições e observações expostas no presente documento poderá acarretar na suspensão ou cancelamento da presente autorização. Cabe a responsabilidade legal sobre a adoção e o cumprimento das medidas de proteção radiológica que garantem a proteção do indivíduo ocupacionalmente exposto, da população e do meio ambiente, ao titular da instalação, **Sr Gilberto Minguetti.**

1. Supervisores de Radioproteção:

- a) Marco Aurélio Vieira (**RF-0015**)
- b) Marcos Renan Flores Rodrigues (**PR-0023 / RF-0007**)

2. Instalações autorizadas:

Instalações localizadas na CYCLOPET RADIOFÁRMACOS LTDA: Rua Cezinando Dias Paredes, 367, bairro Boqueirão, Curitiba/PR.

3. Fontes de Radiação Ionizante autorizadas:

a) Diretamente associadas à produção:

- Equipamento: 01 acelerador ciclotron **GE PETtrace 880**, número de série S9120JW, operando feixe de prótons com energia de **16,5 MeV.**
- Radioisótopo Produzido: Flúor-18.

Ofício: 5184/2021- CGMI/CNEN

Rio de Janeiro, 31/1/2021

b) Outras fontes (para testes com instrumentos):

- ^{137}Cs – 6784 kBq (183,4 μCi) em 25/02/2013 - IPEN, modelo Vial c/ gel, série Cs-1445-12-7;
- ^{133}Ba , 7387 kBq (199,6 μCi) em 25/02/2013 - IPEN, modelo Vial c/ gel, série Ba-1445-27-15;
- ^{57}Co , 211300 kBq (5,71 mCi) em 05/04/2013 - IPEN, modelo Vial c/ gel, série Co-6335-13-026;

4. Condições de Produção Autorizadas:

Alvo	Reação Nuclear	Produto	Carga de Trabalho por Alvo	Atividade Máxima ao Término da Irradiação	Número Máximo de Irradiações por dia
Água Enriquecida contida em Porta Alvo de Nióbio	$^{18}\text{O}(\text{p},\text{n})^{18}\text{F}$	$^{18}\text{F}^-$	390 $\mu\text{A.h}$	666 GBq (18 Ci)	3

5. Módulos de sínteses autorizados:

- A Unidade tem **2 módulos de síntese** voltados para a marcação do **F-18**.
FABRICANTE: **GE HealthCare**. - MODELO: **FASTlab Single**.

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.
- b) O licenciado somente poderá fornecer radioisótopos para serviços de medicina nuclear 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;

Ofício: 5184/2021- CGMI/CNEN

Rio de Janeiro, 31/1/2021

- 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 na norma CNEN NE 6.05. 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 ($1,35 \text{ mCi}$) de uma fonte não selada utilize um dosímetro de extremidade;
 - h) 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.

Ofício: 5184/2021- CGMI/CNEN

Rio de Janeiro, 31/1/2021

9. 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 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.

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

Atenciosamente,

**Alessandro Facure
Neves de Salles Soares**

Assinado de forma digital por
Alessandro Facure Neves de Salles
Soares
Dados: 2021.02.01 16:27:57 -03'00'

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