

Ofício: 7232/2021- CGMI/CNEN

Rio de Janeiro, 28/09/2021

Ilmo. Sr.

ROBERTO DE SOUZA VIEIRA

R2 SOLUÇÕES EM RADIOFARMACIA

CNPJ: 09.240.065/0003-40 / MATRÍCULA CNEN: 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 MODIFICAÇÃO DE ITENS IMPORTANTES A SEGURANÇA**

Ref: Requerimentos eletrônicos 2021OUT11321 e 2021SCRA1581

Prezado Senhor,

Após análise do requerimento *2021SCRA1581* submetido a esta Coordenação com vistas à obtenção da Autorização para Modificação de Itens Importantes a Segurança, visando o aumento da capacidade operacional com a inclusão da 5 irradiação e comissionamento do módulo de síntese IBA Synthera+HPLC Hotcell BOX F4, informamos a Vossa Senhoria que, a documentação foi considerada satisfatória. Esse ofício contempla ainda a autorização para a validação do módulo síntese Synthera+HPLC na Hotcell BOX F3, solicitada através do requerimento eletrônico *2021OUT11321*.

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 **12/07/2023**.

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)

Ofício: 7232/2021- CGMI/CNEN

Rio de Janeiro, 28/09/2021

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.

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 Níobio	¹⁸ O (p, n) ¹⁸ F	¹⁸ F-	420 µA.h	720 GBq (20 Ci)	5

Ofício: 7232/2021- CGMI/CNEN

Rio de Janeiro, 28/09/2021

5. Módulos de sínteses autorizados:

- A Unidade tem **2 módulos de síntese** do fabricante **GE HealthCare**:
 - **FASTlab Single** série FLS-0322
 - **FASTlab Duo** série FLS-0224
- A Unidade tem **2 módulos de síntese** do fabricante: **IBA**
 - **SYNTHERA** série 00068
 - **SYNTHERA+ HPLC** série SU210901

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 instalações radiativas com autorização para operação em vigor e que estejam aptas a receber o material em questão, respeitando a quantidade máxima autorizada.

7. Condicionantes:

1. Enviar relatório final do comissionamento do módulo de síntese Synthera+HPLC;
2. Esclarecer e, se for o caso corrigir, o limite de taxa de dose para abertura da célula quente descrito na página 13/33 do relatório técnico;
3. Nos próximos 6 meses de operação a instalação deve:
 - a. enviar relatórios de emissões gasosas
 - b. enviar relatórios de dose dos IOE

Recomendamos que a instalação priorize o uso do módulo de síntese Synthera durante a 4 irradiação, evitando a abertura da célula quente e, portanto, otimizando as doses dos IOEs envolvidos na produção.

8. 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.

Ofício: 7232/2021- CGMI/CNEN

Rio de Janeiro, 28/09/2021

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

9. 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;

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

Ofício: 7232/2021- CGMI/CNEN

Rio de Janeiro, 28/09/2021

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 6913/2021 emitido em 23/08/2021.

Atenciosamente,

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