



CNEN
Comissão Nacional
de Energia Nuclear

**II ENCONTRO
DE REGULADORES E REGULADOS
DA CNEN**

18, 19 e 20 de junho de 2024

**DESAFIOS E QUESTIONAMENTOS DAS ÁREAS DE
PRODUÇÃO DE RADIOISÓTOPOS COM
ACELERADORES CÍCLOTRONS E RADIOFARMÁCIAS**

DIACO/CGMI

PANORAMA - CÍCLOTRONS

	CICLOTRONS			
	Instalação	Localização	Matricula	Situação
1	R2 Soluções em Radiofarmácia	Xerem (RJ)	14858	Operação
2	IBF - Indústria Brasileira de Farmoquímicos	São José do Rio Preto (SP)	15545	Operação
3	CMR Salvador Pharma	Lauro de Freitas (BA)	15007	Operação
4	IPEN - Ciclotron	São Paulo (SP)	14940	Operação
5	UBEA - Instituto do Cérebro	Porto Alegre (RS)	15200	Operação
6	CMR Campinas Pharma	Campinas (SP)	14705	Operação
7	Cyclopet Radiofarmacos	Curitiba (PR)	15070	Operação
8	Hospital das Clínicas da FMUSP	São Paulo (SP)	14885	Operação
9	Villas Boas Radiofármacos do Brasil	Brasília (DF)	14658	Operação
10	Villas Boas Radiofármacos Brasil	Eusébio (CE)	15554	Operação
11	CDTN - Produção de Radiofármacos	Belo Horizonte (MG)	14887	Operação
12	MJM Produtos Farmaceuticos e de Radioproteção	Itupeva (SP)	17594	Operação
13	IBF - Indústria Brasileira de Farmoquímicos	Vitória de Santo Antão (PE)	17591	Operação
14	CRCN-NE Ciclotron	Recife (PE)	14961	Comissionamento
15	IEN - Ciclotron	Rio de Janeiro (RJ)	15801	Descomissionamento
16	R2 Soluções em Radiofarmácia	Porto Alegre (RS)	14745	Descomissionamento

PANORAMA - RADIOFARMÁCIAS

	RADIOFARMÁCIAS			
	Instalação	Localização	Matricula	Situação
1	RPH Radiofarmácia Centralizada LTDA	São Paulo (SP)	16148	Operação
2	RPH Radiofarmácia Centralizada LTDA	Rio de Janeiro (RJ)	17425	Operação
3	Villas Boas Farmácia de Manipulação S/A	Brasília (DF)	17512	Operação
4	IPEN-Radiofarmácia	São Paulo (SP)	15432	Operação
5	CMR Bragança Pharma	Bragança (SP)	18228	
6	RPH Radiofarmácia Centralizada LTDA	Salvador (BA)	17842	Construção

DESAFIOS

- Implementação de novas tecnologias
 - Alvos sólidos
 - Novos sistemas e/ou equipamentos
 - Novos processos de marcação
 - Novos radiofármacos
- Modificação da licença de laboratório de produção com acelerador ciclotron para inclusão de radiofarmácia centralizada associada. - Modificações estruturais
- Descomissionamento - Técnicas de construção e de demolição, materiais empregados, camada de descomissionamento.
- Proteção radiológica do público e meio ambiente - efluentes gasosos e líquidos
- Atualizações constantes das normas específicas

Questionamentos

- **Existe o ato de aprovação de local para Radiofarmácias com alta capacidade operacional ? Exemplo: Produção de geradores de Mo99/Tc99m**

Art. 4º O processo de licenciamento de uma Radiofarmácia compreende os seguintes atos administrativos:

I - Autorização para Construção;

II - Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança;

III - Autorização para Operação; e

IV - Autorização para Retirada de Operação.

§ 1º O ato administrativo de Autorização para Operação aplicável a uma Radiofarmácia não autoriza a prática de medicina nuclear (utilização dos radiofármacos em pacientes), nem a atividade de transporte de radiofármacos em vias públicas.

§ 2º Os atos administrativos aplicáveis ao licenciamento de Radiofarmácias Centralizadas ou Industriais incorporadas a uma Instalação de Produção de Radioisótopos com Aceleradores Cíclotrons são os contemplados no licenciamento desta, de acordo com os atos administrativos previstos na norma CNEN NN 6.11. Não será atribuída matrícula e licenciamento individual para o licenciamento da Radiofarmácia.

Questionamentos

- **Capacidade operacional e infraestrutura**

Art. 8º A capacidade operacional da instalação está diretamente relacionada a aspectos construtivos, tais como, infraestrutura para recebimento, armazenamento, manipulação das fontes radioativas, gerenciamento de rejeitos, além dos sistemas de segurança e demais aspectos operacionais relacionados as atividades desenvolvidas.

Art. 9º A capacidade operacional da instalação abrange todas as atividades desenvolvidas no âmbito da radiofarmácia, seja para fins comerciais ou pesquisa e desenvolvimento.

RADIOISÓTOPOS X RADIOFÁRMACOS

Questionamentos

- **Cálculos de blindagens:**
- Ciclotrons:
 - Bunker – Simulação Monte Carlo
 - Células quentes – síntese do radiofármacos
- Radiofarmácias:
 - Local de armazenamento de fontes em uso – no caso de geradores Mo99/Tc99m considerar o Mo99.
 - Fracionamento manual em capelas – adaptação do modelo AAPM
 - Expedição – atenção com o acúmulo de embalados
 - Depósito de rejeitos – geralmente subestimados nos projetos

Questionamentos

- Modificação de item importante a Segurança NN CNEN 6.13:

Art. 26. A Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança deve ser previamente solicitada e submetida à análise e aprovação por parte da CNEN, sempre que, pelo menos, uma das seguintes condições for observada:

I - quando houver alterações no projeto com impactos significativos para a segurança em etapa pré-operacional, após a emissão do ato de autorização para construção;

II - aumento da capacidade produtiva da instalação através do aumento de cota e/ou inclusão de novos radioisótopos que necessitem de alterações estruturais e/ou modificações nos sistemas de segurança;

III - mudanças em ocupações de áreas;

IV - modificações em meios tecnológicos de defesa ou em sistemas de segurança; ou

V - quando houver alterações ou substituições na estrutura e/ou equipamentos utilizados para fins de produção e/ou marcação (módulos de síntese, fracionamento e outros) que possam causar impactos significativos para a segurança.

Parágrafo único. Em caso de dúvidas quanto à aplicabilidade do ato administrativo de Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança, deve ser encaminhada consulta correspondente a CNEN.

Questionamentos

- **Licenciamento de laboratório de produção de radioisótopos com acelerador ciclotron com radiofarmácia associada**

§ 6º Radiofarmácias Centralizadas ou Industriais incorporadas ao licenciamento de uma Instalação de Produção de Radioisótopos com Aceleradores Cíclotrons devem atender simultaneamente aos requisitos aplicáveis desta norma e da CNEN NN 6.11 Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica em Instalações Produtoras de Radioisótopos com Aceleradores Cíclotrons.

- A instalação recebe a classificação do grupo mais crítico: Grupo 8

OBRIGADA!!

CICLOTRON@CNEN.GOV.BR