MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE E DE INOVAÇÃO PARA O SUS
Esplanada dos Ministérios. Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar
CEP: 70.058-900 – Brasília/DF Tel.: 3315-3261

[COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN) – INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES (IPEN)]

PROPOSTA DE PROJETO PARA O PROGRAMA PARA AMPLIAÇÃO E MODERNIZAÇÃO DE INFRAESTRUTURA DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE (PDCEIS)

[MODERNIZAÇÃO DA INFRAESTRUTURA DE PRODUÇÃO DO RADIOFÁRMACO IODETO DE SÓDIO- 131 I (IOD-IPEN-131)]

[ISOLDA COSTA]

[São Paulo, 31 de julho de 2024]

1. DADOS INSTITUCIONAIS

INSTITUIÇÃO	
DADOS CADASTRAIS	
Órgão/Entidade Proponente: COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN)	C.N.P.J.: **00.402.552/0001-26**
Personalidade Jurídica: CNEN - COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	
Dirigente Máximo: FRANCISCO RONDINELLI JÚNIOR	CPF[redacted]
Endereço: CNEN: RUA GENERAL SEVERIANO, 90, BOTAFOGO	Telefone: (21) 2586-1110
Cidade/UF: RIO DE JANEIRO / RJ	CEP: 22290-040
RESPONSÁVEL PELA EXECUÇÃO DO PROJETO	
Nome do Responsável: ISOLDA COSTA	Cargo: Diretora (IPEN)
CPF:[redacted]	E-mail: icosta@ipen.br
Endereço: INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES (IPEN), CENTRO DE RADIOFARMÁCIA – Av. Professor Lineu Prestes, 2242, Cidade Universitária	Telefone: (11) 2810-5570
Cidade/UF: SÃO PAULO/SP	CEP: 05508-000

PROPOSTA DE PROJETO	
DESCRIÇÃO DO PROJETO	
Objeto da Proposta: Apoio à modernização da infraestrutura de produção do radiofármaco iodeto de sódio-131 I (IOD-IPEN-131).	
Período da Execução:	24 meses
Valor Total do Projeto:	R$ **1.571.143,81**
Identificação dos Objetivos/Resultados Esperados: **Objetivos:** 1. Projetar, adaptar e instalar 03 novas hot cells aplicadas para o processo de produção do radiofármaco IOD-IPEN-131; 2. Projetar, fabricar e instalar 01 nova hot cell aplicada ao processamento do IFA radioativo (iodo-131); 3. Qualificar as hot cells de produção conforme requisitos sanitários e radiológicos; 4. Automatizar o processo de purificação do IFA radioativo (iodo-131) por destilação à seco.	

Fonte: DECEIIS/SECTICS. Atualizado em 21/02/2024.

Resultados Esperados:

1. Novas celas disponibilizadas para a produção do radiofármaco IOD-IPEN-131, instaladas e qualificadas, atendendo a requisitos sanitários e radiológicos, garantindo a continuidade da produção do radiofármaco e abastecimento do mercado.
2. Nova cela para o processamento do IFA radioativo iodo-131, instalada e qualificada, atendendo a requisitos sanitários e radiológicos para a produção nacional do IFA radioativo e mitigando riscos associados à importação.

Justificativa da Proposição:

A produção nacional do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), o radioisótopo Iodo-131 (I-131), e sua aplicação na produção do radiofármaco iodeto de sódio (131 I), (IOD-IPEN-131), na forma de solução oral, teve início no IPEN-CNEN em 1959, com o início de operação do reator nuclear de pesquisas IEA-R1, representando um marco histórico da Medicina Nuclear no país, permitindo a realização de procedimentos diagnósticos e de terapia radionuclídica em pacientes portadores de doenças benignas e malignas da tireoide. A produção nacional de I-131 chegou a atender a cerca de 50% da demanda de produção do radiofármaco, e a outra metade era atendida com I-131 importado.

Há cerca de 10 anos, a produção nacional do radioisótopo I-131 foi interrompida e toda demanda nacional do radiofármaco IOD-IPEN-131, suprida apenas pelo IPEN-CNEN, passou a ser atendida com I-131 importado. Apesar da demanda mundial crescente, poucos reatores nucleares no mundo produzem e distribuem o I-131 (Rússia, Polônia, Bélgica e África do Sul) e, o abastecimento interno tem ficado constantemente em risco, devido aos cenários de conflitos entre países, parada não programada e envelhecimento dos reatores mundiais, além de preços mais competitivos pagos pelo mercado internacional.

O Iodo-131 (I-131) também é empregado exclusivamente pelo IPEN-CNEN na produção de outro radiofármaco, o iobenguano (131 I) (GUAN-IPEN-131), utilizado em Medicina Nuclear no diagnóstico e terapia radionuclídica de tumores neuroendócrinos específicos.

Neste contexto, retomar a capacidade de produção local de I-131 é extremamente importante para reduzir a dependência de outros países e atender à crescente demanda nacional dos radiofármacos IOD-IPEN-131 e GUAN-IPEN-131. Dessa forma, tornou-se uma questão estratégica para o IPEN-CNEN investir esforços no aperfeiçoamento tecnológico do método de produção de I-131 (automação) e na renovação da infraestrutura empregada nas etapas de produção do radiofármaco IOD-IPEN-131, incluindo a modernização das unidades de processamento de material radioativo (hot cells) e aprimoramento dos sistemas de segurança radiológica, para garantir o cumprimento dos requisitos regulamentares aplicáveis.

O IPEN-CNEN é o único produtor do radiofármaco IOD-IPEN-131 no Brasil, representando papel fundamental no atendimento da demanda nacional deste produto, inclusive, no atendimento aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS). A estimativa do número de procedimentos de Medicina Nuclear, empregando o radiofármaco IOD-IPEN-131 em diagnóstico e terapia radionuclídica torna-se prejudicada, em virtude da característica teranóstica do produto (a atividade administrada pode variar amplamente, dependendo da indicação clínica), porém, é possível destacar que em 2023 o IPEN-CNEN forneceu 1.847 Ci (unidade de atividade radioativa) do radiofármaco IOD-IPEN-131, correspondendo a 16.040 pedidos atendidos, para cerca de 400 clínicas e serviços de Medicina Nuclear espalhados pelo país.

Apesar dos esforços do IPEN para manter a produção e o fornecimento do radiofármaco IOD-IPEN-131, diversos fatores corroboram para a descontinuidade do fornecimento, dentre os quais, destacam-se as oscilações do mercado internacional do IFA radioativo e, principalmente, a obsolescência da infraestrutura de produção (hot cells) do IPEN-CNEN, degradada pelos anos de utilização e pela falta de

investimentos em modernização. Além disso, destaca-se a necessidade de aprimoramento dos sistemas de segurança radiológica utilizados na instalação, para atendimento a requisitos regulamentares da CNEN (Normas CNEN NN-3.01, CNEN NN 6.13, CNEN 3.02 e CNEN 2.06), bem como para melhoria dos padrões sanitários atuais, para atendimento a requisitos de Boas Práticas de Fabricação (RDC 658 de 2022 e IN 128 de 2022 da ANVISA). Este projeto possibilitará a instalação de novas hot cells, destinadas à produção do radiofármaco IOD-IPEN-131, bem como, a modernização e automação do processo de produção do radioisótopo iodo-131, diminuindo a dependência internacional do IFA radioativo, aumentando a segurança do processo produtivo e garantindo o fornecimento do radiofármaco ao mercado de Medicina Nuclear do país.
Este projeto está vinculado a algum outro projeto fomentado pelo Ministério da Saúde? Qual(is)?
O Ministério da Saúde já investiu recursos em projeto de modernização da infraestrutura de produção de radiofármacos do IPEN-CNEN por meio do Termo de Cooperação Nº 47/2012. Esta proposta, entretanto, não será vinculada ao Termo de Cooperação Nº 47/2012, tendo o mesmo sido informado apenas para efeito de conhecimento.
Este projeto necessita ou possui outras fontes de recursos para alcançar o resultado final? Qual(is) recursos e fonte?
Este projeto não necessita de outras fontes de recursos.

2. DADOS DOS PESQUISADORES/ EQUIPE TÉCNICA

<table>
<tr><th colspan="3">TÉCNICO / OPERACIONAL</th></tr>
<tr><td colspan="2">Nome do Responsável: LUIS ALBERTO PEREIRA DIAS</td><td>Cargo: Gerente do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN</td></tr>
<tr><td colspan="2">E-mail: lapdias@ipen.br</td><td>Telefone: 2810-5760</td></tr>
<tr><th colspan="3">CAPACIDADE TÉCNICA E CIENTÍFICA ATUAL PARA EXECUÇÃO DA PROPOSTA</th></tr>
<tr><td rowspan="7">Número de colaboradores e pesquisadores por área de atuação aplicável ao projeto:</td><td>Área</td><td>Quantidade</td></tr>
<tr><td>1. Projetos</td><td>01</td></tr>
<tr><td>2. Infraestrutura</td><td>02</td></tr>
<tr><td>3. Produção radiofármacos</td><td>01</td></tr>
<tr><td>4. Radioproteção e segurança</td><td>02</td></tr>
<tr><td>5. Qualidade</td><td>01</td></tr>
<tr><td>TOTAL</td><td>07</td></tr>
</table>

O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), vinculado à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), é uma instituição de renome internacional, com vasta experiência na pesquisa, desenvolvimento e produção de radiofármacos. O Centro de Radiofarmácia do IPEN atualmente possui uma área laboratorial que aguarda a instalação das novas células de produção do radiofármaco iodeto de sódio-131.

Histórico de Produção de Radiofármacos:

- Desde 1959, o IPEN tem produzido o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) radioisótopo Iodo-131 (I-131) para a produção do radiofármaco iodeto de sódio (131 I) (IOD-IPEN-131), essencial para diagnósticos e tratamentos em Medicina Nuclear.
- O IPEN já atendeu aproximadamente 50% da demanda nacional de I-131 até a interrupção da produção nacional há cerca de 10 anos, quando passou a depender exclusivamente de I-131 importado para a produção do radiofármaco IOD-IPEN-131.

Desenvolvimento Tecnológico Nacional:

- O IPEN tem uma longa trajetória no desenvolvimento e montagem de células de produção de radiofármacos. A equipe técnica é composta por engenheiros, farmacêuticos e cientistas altamente qualificados e experientes.
- O IPEN desenvolveu internamente a tecnologia para a construção de células de processamento de material radioativo (“hot cells”), uma inovação 100% nacional que será aplicada na modernização da infraestrutura de produção do radiofármaco IOD-IPEN-131.
- A célula de produção em questão é fruto do trabalho de doutorado do engenheiro Dr. Fábio Campos, um projeto de desenvolvimento nacional do IPEN. Este projeto envolveu o estudo, concepção e desenvolvimento de uma célula nacional de produção de radiofármacos, atendendo aos requisitos normativos e regulatórios, bem como os padrões de BPF.

Fonte: DECEIIS/SECTICS. Atualizado em 21/02/2024.

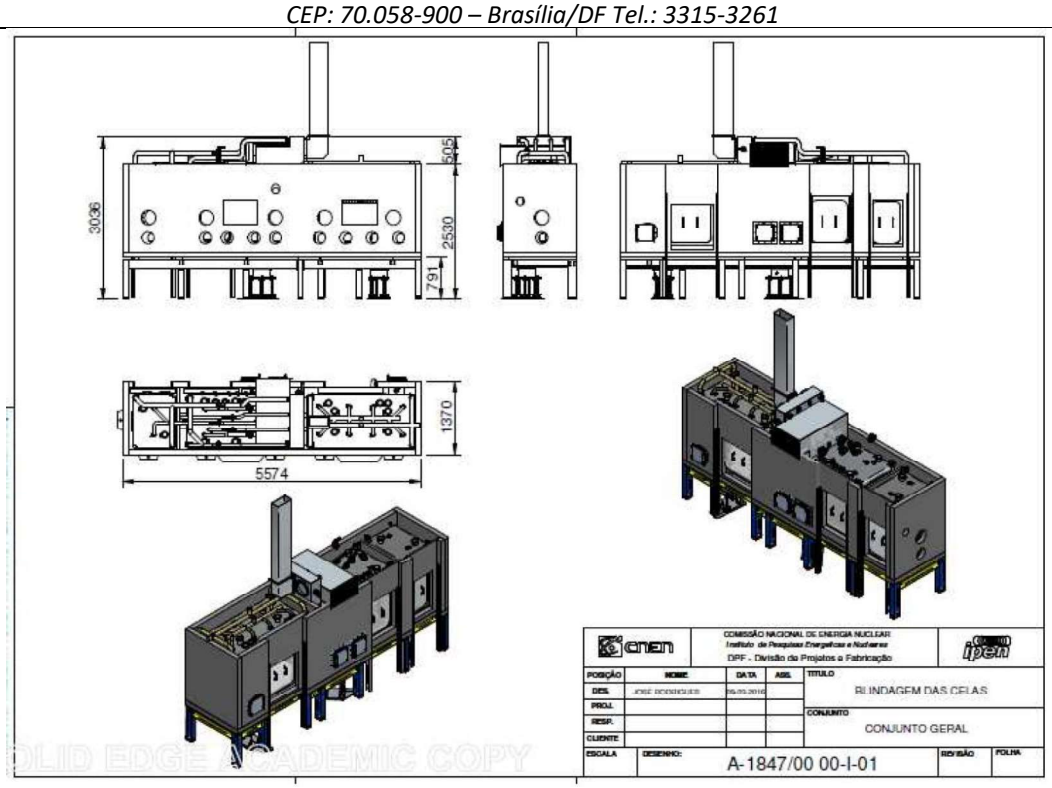

Figura 1 – Projeto Hot Cell produção de iodeto de sódio-131

- O projeto do Dr. Fábio Campos foi orientado pelo conceito de Quality by Design, uma metodologia moderna na indústria farmacêutica que garante a qualidade e segurança do produto final. Este desenvolvimento incluiu análises minuciosas de cada elemento do ambiente de produção e operação da célula.
- O IPEN possui expertise na implementação de sistemas de tratamento de ar para hot cells, garantindo a manutenção de pressão negativa e a filtração adequada para a contenção de material radioativo, conforme as normativas da CNEN e ANVISA, para garantia da segurança dos produtos, do operador e do meio ambiente.
- Os sistemas de tratamento de ar são projetados para evitar a contaminação cruzada e garantir a remoção eficiente de partículas não viáveis e microrganismos viáveis, conforme os limites estabelecidos pela legislação vigente.

Capacidade Técnica e Científica:

- O Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN conta com uma equipe altamente qualificada composta por engenheiros, químicos, farmacêuticos e físicos, todos com vasta experiência na produção de radiofármacos e na implementação de sistemas de segurança radiológica e proteção física.
- A instituição tem um histórico comprovado de sucesso na implementação de projetos complexos e multidisciplinares, garantindo a conformidade com as regulamentações e a satisfação dos requisitos de produção e segurança em concordancia com as normativas vigentes.

DADOS DOS PRINCIPAIS COLABORADORES E PESQUISADORES DA EQUIPE ENVOLVIDA NO PROJETO				
Área	**Nome**	**Função**	**Formação**	**Titulação**
1	Rodrigo da Silveira Santos	Especialista projetos	Engenheiro mecatrônico	MBA em gerenciamento de projetos
2	Carlos L. Zapparolli Junior	Infraestrutura e apoio	Engenheiro químico	Mestrado
2/3	Aguinaldo Negrini	Produção radiofármacos	Engenheiro	Mestrado
3	Luis Alberto P. Dias	Produção radiofármacos	Químico	Doutorado
4	Katia A. F. Normaton	Supervisora Radioproteção	Física	Doutorado
5	Elaine B. de Araújo	Garantia da qualidade de radiofármacos	Farmacêutica	Doutorado
6	Demerval Leônidas Rodrigues	Proteção Física de Fontes Radioativas e Instalações Radiativas	Tecnólogo Mecânico	Doutorado

2.1. ESTRUTURA DE GESTÃO COMPATÍVEL COM O PROJETO

METODOLOGIA DE GESTÃO DE PROJETO

A gestão do projeto será realizada pelo Escritório de Gestão de Projetos (EGP) do IPEN. Suas aptidões encontram-se detalhadas no item “PROGRAMAS DE GESTÃO”.

As aquisições serão realizadas através de fundação de apoio a ser posteriormente nominada.

Na Tabela a seguir, os responsáveis técnicos de cada uma das áreas estão identificados em **negrito*.**

ESTRUTURA DE GESTÃO			
Área	**Nome**	**Função**	**Formação**
Planejamento	1.Elaine Bortoleti de Araújo; **2.Luis Alberto Pereira Dias*;** 3.Fernando J. F. Moreira	1. Coordenação de Radiofarmácia 2. Gerente do Centro de Radiofarmácia 3. Chefe EGP - Gestão administrativa do projeto	1. Farmacêutica 2. Químico 3. Administrador
Suprimentos	**Fernando J. F. Moreira*** e equipe do Escritório de Gestão de Projetos (EGP)	Chefe EGP - Gestão administrativa do projeto	Administrador
Jurídica	Fundação de apoio com interface do EGP	Avaliar aspectos jurídicos do processo de compras	Jurídica
Infraestrutura e produção	1. **Carlos L. Zapparoli Jr*** 2. Aguinaldo Negrini	1. Tecnologista 2. Tecnologista	1. Engenheiro químico 2. Engenheiro
Requisito regulatório: Proteção radiológica (CNEN)	1.**Demerval Leônidas Rodrigues*** e 2. Katia A. F. Normaton	1. Coordenação de Segurança 2. Supervisora de	1.Eng. Mecânico 2.Física

Fonte: DECEIIS/SECTICS. Atualizado em 21/02/2024.

		Radioproteção	
Requisito regulatório: sanitários (ANVISA)	**Elaine Bortoleti de Araújo***	Coordenação de Radiofarmácia	Farmacêutica

PROGRAMAS DE GESTÃO

A reconhecida e destacada atuação do IPEN-CNEN, da pesquisa à prestação de serviços para a sociedade, é de valor econômico, social e estratégico para o Brasil, e vai ao encontro da sua missão: "*Nosso compromisso é com a melhoria da qualidade de vida da população brasileira, produzindo conhecimentos científicos, desenvolvendo tecnologias, gerando produtos e serviços e formando recursos humanos nas áreas nuclear e correlatas*". A Instituição é um polo gerador de ideias, inserida na comunidade USP, cogestora de uma incubadora de empresas de base tecnológica e cercada de toda gama de indústrias, de portes diversos, na região metropolitana. Desde a sua criação, foi o grande responsável pelo desenvolvimento da energia nuclear no Brasil, realizando pesquisas, criando tecnologias, produtos e prestando serviços, que contribuíram para o desenvolvimento social e econômico do país. O IPEN-CNEN é também referência nacional no setor de produção de materiais radioativos para a medicina nuclear e nascedouro de grandes projetos nacionais.

O IPEN-CNEN, devido à sua competência pregressa na área nuclear em projetos de pesquisa e inovação, e também pelos excelentes currículos de seus pesquisadores, possui **programas de gestão** abrangentes e eficientes que garantem a execução de seus projetos. Assim, tanto o **Escritório de Gestão de Projetos (EGP),** como o **Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT)** desempenham essas funções**,** prioritariamente. Além disso, o Instituto ainda conta com outros 2 departamentos de apoio a projetos, o **Ensino** e o de **Gestão do Conhecimento.**

EGP: O Escritório de gestão de projetos é o principal departamento institucional para a governança e integridade dos projetos firmados no IPEN-CNEN. Suas atribuições incluem: Gerenciar do ponto de vista administrativo os projetos que estejam sob sua atribuição; Manter atualizados os dados dos projetos científicos que estejam sob sua gestão; Ser a interface e contato entre os pesquisadores líderes de projetos e as Fundações de Apoio; Manter estreito relacionamento com a CNEN, e demais Institutos, para o bom andamento dos projetos; Apoiar os pesquisadores nos aspectos administrativos dos projetos; realizar todos os procedimentos dos EDITAIS de bolsas, quando necessário; Efetuar a prospecção de novos projetos em agências de fomento e divulgar para a Comunidade Científica do IPEN-CNEN; Atuar na modernização dos processos de gestão do IPEN-CNEN que estiverem ao seu alcance; Informatizar ao máximo a gestão dos projetos científicos, divulgando o máximo de informações permitidas por meio da internet; Participar da organização de eventos relativos à área de atuação do EGP e correlatos.

NIT: Os objetivos do Programa de Inovação Tecnológica da instituição são a obtenção de resultados científicos e/ou tecnológicos com impactos socioeconômicos, via implantação de produtos e serviços intensivos em conhecimento, envolvendo equipes de pesquisadores, de várias de suas unidades de P&D; pré-seleção de projetos exitosos candidatos às incubadoras, em especial à Incubadora de Empresas de Base Tecnológica IPEN/USP; ampliação, disseminação e visibilidade da produção científica e tecnológica e, consequentemente, contribuição para a geração de riquezas e empregos de qualidade. O Núcleo de inovação tecnológica do IPEN-CNEN (NIT) é responsável pelas atribuições de acompanhar e controlar os contratos, acordos e convênios envolvendo a inovação e a pesquisa científica e tecnológica entre o IPEN-CNEN e uma ICT ou empresa, além de programar, aprimorar e zelar pela manutenção da política institucional de estímulo à proteção das criações, licenciamento, inovação e outras formas de transferência de tecnologia. Neste contexto, cabe ao NIT identificar e

incentivar, no ambiente produtivo, oportunidades de realização de transferência de tecnologia e de projetos de inovação que poderão ser executados em conjunto com a ICT/empresa, não esquecendo de divulgar amplamente os resultados obtidos com os projetos de inovação desenvolvidos, resguardando o dever de sigilo previsto em contratos ou convênios firmados. O IPEN-CNEN conta, em março de 2024, com **19** projetos de INOVAÇÃO TECNOLÓGICA com empresas privadas vigentes, somando um aporte total de **R$ 81.488.168,72**. Os dados mais detalhados podem ser extraídos de nosso portal de inovação:

https://www.ipen.br/portal_por/portal/interna.php?secao_id=20

Como destaques podemos indicar dois acordos para desenvolvimentos de projetos de P&D&I firmados recentemente:

(1) "Programa multicêntrico utilizando radioligantes de PSMA para o diagnóstico e terapia de pacientes com câncer de próstata" que tem como parceiros do IPEN-CNEN a FAPESP, e
(2) "Microrreator nuclear e bateria nuclear para aplicação em equipamentos e sistemas submarinos de campos de petróleo" que tem como parceiro do IPEN-CNEN a PETROBRÁS.

Na área da saúde, especificamente, o IPEN-CNEN interage com cerca de **430 hospitais e clínicas** de todas as regiões do Brasil, que realizam, por sua vez, mais de **2 milhões de procedimentos** em Medicina Nuclear por ano no país, com produtos radiofármacos no IPEN-CNEN. Os investimentos na produção e pesquisa de radiofármacos no Brasil são crescentes e a demanda específica por pesquisas de novos radiofármacos, é ainda maior. Com a regulamentação e liberação de exploração do setor pela iniciativa privada, a necessidade de conhecimento em relação a novos produtos tornou-se crucial e o IPEN-CNEN, com sua infraestrutura e capacitação humana únicas torna-se estratégico neste novo cenário. Além dos tradicionais projetos da instituição com a AIEA-Agência Internacional de Energia Atômica, desde 2002, o IPEN-CNEN tem incentivado acordos de P&D&I com instituições estrangeiras, estabelecendo, em caráter formal, sua agenda de **Internacionalização,** cuja Missão é estabelecer cooperações científicas, tecnológicas e acadêmicas entre o IPEN-CNEN e instituições estrangeiras, fortalecendo competências no desenvolvimento de sua missão regulatória e social. Em 2024, somaram-se **19 convênios internacionais** ativos no instituto.

Os caráteres ambiental e de sustentabilidade na execução das atividades institucionais, incluindo os projetos, têm suas gestões balizadas e garantidas pela **Licença de Operação do IBAMA nº 1325/2016 – Processo n° 02001.005381/2000-47**, que regula e autoriza o funcionamento do IPEN-CNEN por um período de 10 anos, tendo em vista a avaliação rigorosa das características próprias das instalações do instituto e sua relação com o meio ambiente.

Além do **EGP** e do **NIT,** o IPEN-CNEN conta ainda conta com outros 2 departamentos de apoio administrativo e gerencial a projetos, o **Ensino** e o de **Gestão do Conhecimento.**

Ensino: Programas de Pós-Graduação e Pós-Doutoramento: O IPEN-CNEN possui 2 Programas de Pós-Graduação ativos. **(1) Tecnologia Nuclear**, desde 1976,vinculado à USP, nota 6 da CAPES, portanto, de excelência, e está credenciado para mestrado e doutorado. O programa já titulou mais de 3.200 alunos (2/3 mestres, 1/3 doutores). Em 2016, foi regulamentado o programa de Pós-Doutorado, para incentivar a vinda de profissionais que pudessem contribuir com as pesquisas desenvolvidas no IPEN-CNEN. **(2) Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde**, desde 2018, de caráter Profissional (Stricto Sensu), como desdobramento do programa anterior, com governança no próprio IPEN-CNEN. Em 2024, este programa conta com 100 alunos e já teve 47 dissertações defendidas. O IPEN-CNEN possui também um programa de Iniciação Científica para alunos de graduação. As funções dos 2 Programas são: Organizar e divulgar as atividades de Pós- Graduação; Gerenciar as quotas de bolsas de Pós-Graduação Institucionais; Assessorar as Comissões de Pós-Graduação, de Graduação e o Comitê

PIBIC/PROBIC/PIBITI; administrar o oferecimento das disciplinas de pós-graduação e as optativas da graduação; coordenar as atividades ligadas ao Programa de Pós-doutorado do IPEN-CNEN; Administrar o estabelecimento de convênios para estágio entre o IPEN-CNEN e outras faculdades; Atualizar a página do Ensino na Internet.

Gestão do Conhecimento: Biblioteca & Repositório Digital Institucional (RPI):

O IPEN-CNEN conta com uma biblioteca totalmente informatizada permitindo a consulta aos seus catálogos via Web. Dispõe de uma expressiva coleção de relatórios técnico-científicos, única no país, A Biblioteca é depositária de toda a produção científica da instituição, desde a sua criação, há mais de cinquenta anos; estes trabalhos, atualmente 31 mil itens são processados tecnicamente e estão reunidos em um Repositório Digital Institucional. Funções gerenciais: Gerenciar, manter e atualizar o Repositório Digital Institucional RPI; Gerenciar convênios, parcerias, acordos para obtenção de acesso as fontes de informação especializadas; Manter atualizada e gerenciar a Produção Cientifica do IPEN-CNEN; Produzir indicadores sobre a Produção cientifica do IPEN-CNEN; Divulgar a Produção Científica do IPEN-CNEN em bases de dados nacionais e internacionais (USP, INIS, Energy); Apresentar projetos as agências de suporte à pesquisa, para obtenção de recursos orçamentários; Participar da rede de bibliotecas da CNEN-RJ, e da rede internacional de informação da IAEA- Viena. Uma iniciativa que se mostrou bastante eficiente para divulgação da casa foi a publicação de 4 livros institucionais temáticos das atividades do IPEN-CNEN, que são distribuídos, gratuitamente, a alunos, parceiros de projetos, visitantes, colaboradores e clientes. Eles também estão disponíveis “on line” na página do IPEN na internet. São eles: (1) O IPEN e a Inovação Tecnológica; (2) O IPEN e a Saúde; (3) O IPEN e a Nanotecnologia e (4) O IPEN e a Economia do Hidrogênio.

3. ESTRUTURA DA INSTITUIÇÃO

ESTRUTURA FÍSICA

O referido projeto destina-se a atender o Centro de Radiofarmácia (CECRF) do IPEN-CNEN, quanto à necessidade de modernização da infraestrutura para produção do radiofármaco IOD-IPEN-131, em atendimento aos requisitos regulamentares da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA em Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, bem como às normativas CNEN para segurança e proteção radiológica para ambientes radiativos.

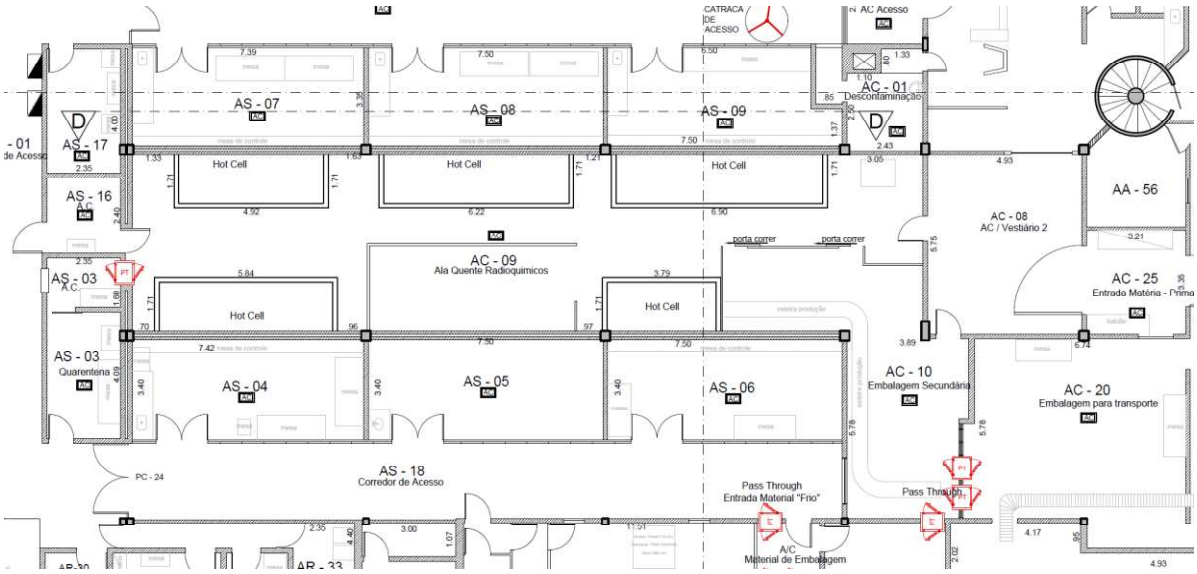

Figura 2 - Layout atual Ala Quente 1

A área de produção de radiofármacos denominada Ala Quente 1 (Figura 2), localiza-se no pavimento térreo do prédio CR 70 do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN contando com áreas laboratoriais, corredores e salas adjacentes. Em relação ao ambiente produtivo e suas interfaces, destacamos os 04 ambientes principais:

- Laboratório de manipulação de pinças, (salas AS-04 até AS09) - que não apresentam sistema de ventilação;
- Corredor principal da Ala Quente 1 (AC-09 e AC-10), que opera em regime de radiocontenção por sistema de exaustão de ar, com pressão negativa de -40 Pa;
- Semi quente (AC-08 e AC-25), atualmente não possuem sistema de ventilação e realizam interface com o corredor principal da Ala Quente 1 para fluxo de material e pessoas;
- Células de produção de radiofármacos (*hot cell*), que operam em regime de contenção primária por sistema de exaustão de ar dedicado, com pressão negativa de -150 Pa;

As células de produção possuem revestimento de chumbo, permitindo a manipulação segura de material radioativo em seu interior através de pinças, que são operadas a partir do laboratório de manipulação. As células de produção possuem sistema de exaustão de ar independente dos sistemas de exaustão de ambientes.

Fonte: DECEIIS/SECTICS. Atualizado em 21/02/2024.

Figura 3 - Vista frontal de Células de produção de IOD-IPEN-131

Atualmente a Ala Quente 1 conta com 05 laboratórios de manipulação de pinças e 13 células de produção operacionais. Conta também com 01 laboratório de manipulação descomissionado, onde será implantado um novo laboratório com células de produção de radiofármacos para produção do radiofármaco IOD-IPEN-131, destacado na Figura a seguir.

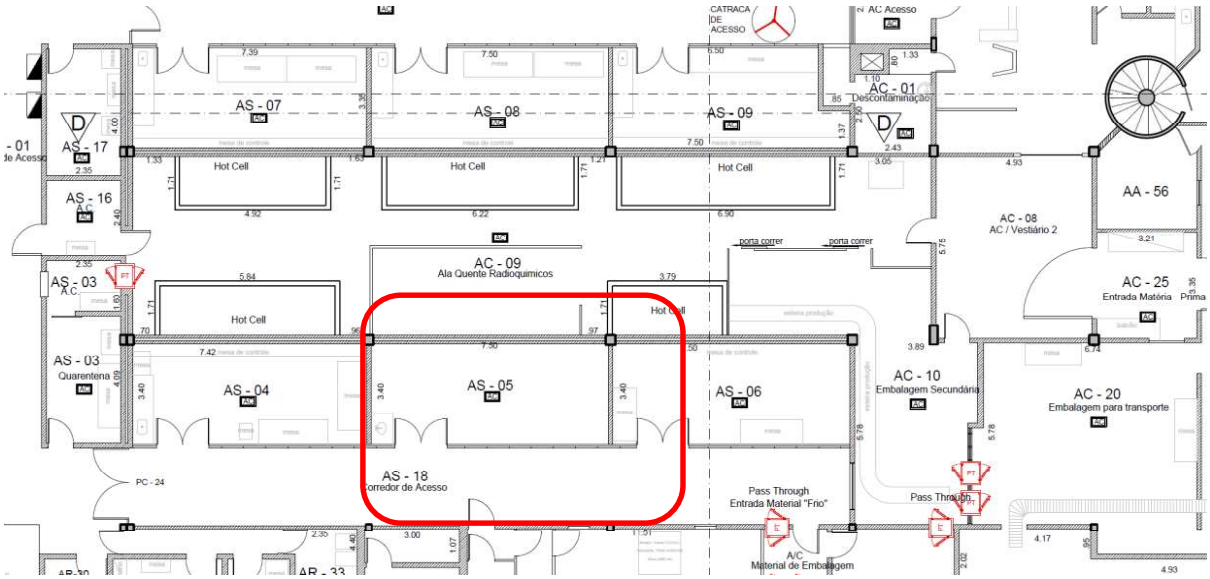

Figura 4 - Projeto Conceitual Ala Quente 1

Além do laboratório de manipulação de I-131, também são objeto deste projeto as áreas adjacentes, a integração dos fluxos de produção de radiofármacos, a nova hot cell a ser instalada e sua integração ao sistema de ventilação existente. Também devem ser considerados equipamentos necessários para o processo produtivo, como por exemplo, detectores de radiação e sistema integrado, sistema dispensador de radiofármacos, entre outros componentes.

A seguir serão brevemente descritas as áreas que compõem o prédio CR70 envolvidas no processo de

Fonte: DECEIIS/SECTICS. Atualizado em 21/02/2024.

produção de I-131.

1.1. Corredor Principal da Ala Quente 1

Com aproximadamente 140 m², local onde encontra-se instalada a atual planta de produção de radiofármacos, com células de processamento dotadas de sistemas de exaustão individualizados. O ambiente também conta com sistema de ventilação individualizado para contenção radiológica.

O corredor principal, atualmente opera com uma vazão aproximada de 5400 m³/h, em regime de pressão negativa a -40 Pa. Para as células de produção, considera-se uma vazão necessária à admissão de ar, com captação a partir do corredor principal da Ala Quente 1, de aproximadamente 2.350 m³/h em regime contínuo de operação, sendo que a pressão negativa no interior das células é de -150 Pa.

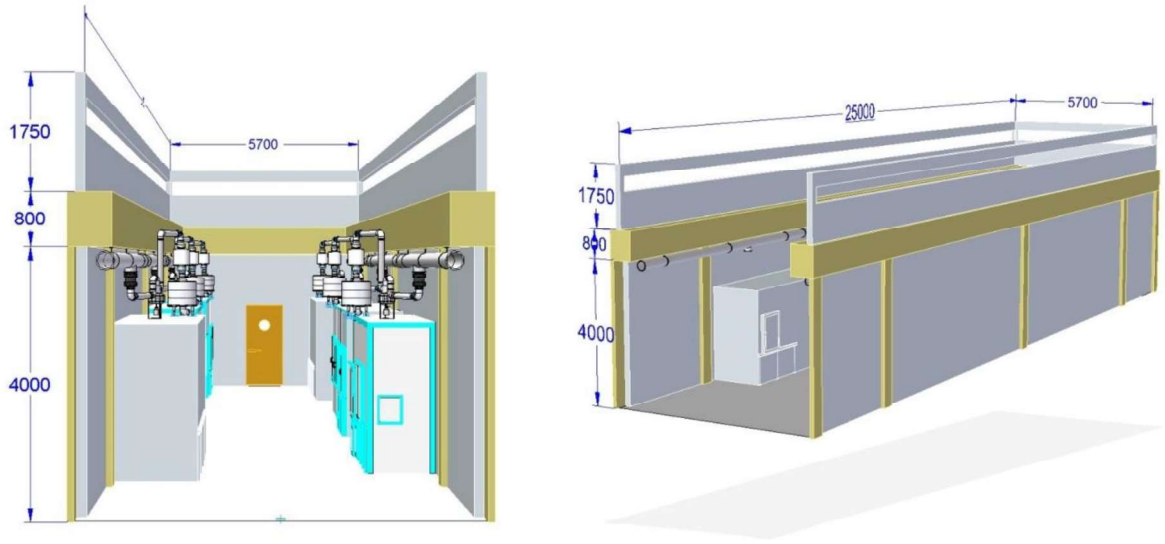

Figura 5 – Representativo corredor principal Ala Quente 1 (AC-09)

A Figura 5 ilustra as atuais dimensões da Ala Quente 1 (dimensões em mm).

1.2. Laboratório de Operação de Células de Produção

A Ala Quente 1 possui 06 laboratórios de operação de células de produção (AS-04 até AS-09 da Figura 2), cada um com área aproximada de 24 m². Atualmente, 05 laboratórios encontram-se operacionais e 01 laboratório encontra-se desativado (AS-05), sendo destinado ao atual projeto.

O laboratório descomissionado AS-05 deve ser adaptado para instalação de uma nova célula de produção de radiofármacos, sendo que a exaustão de ar dedicada do equipamento deverá ser interligada à rede existente.

1.3. Entreforro, Piso Técnico e Cobertura

Atualmente, a Ala Quente 1 apresenta um elevado pé direito com altura de 6,55 metros (Figura 5). No entreforro/piso técnico serão mantidos os atuais sistemas de filtragem das células de produção de radiofármacos, havendo espaço adequado para dimensionamento da nova rede de dutos que alimentará a nova hot cell e sistemas adjacentes.

Aproximadamente a 5 metros de altura, encontra-se instalada uma estrutura metálica (piso técnico), que poderá ser utilizada para a instalação de equipamentos e suportação de dutos do sistema de ventilação.

Fonte: DECEIIS/SECTICS. Atualizado em 21/02/2024.

A Cobertura do prédio CR70 é composta por uma área central com piso em estrutura metálica e cobertura por telha metálica, contando com área aproximada de 180 m². A laje sobre a Ala Quente 1 possui aproximadamente 140 m² e encontra-se recoberta por telhas do tipo calhetão, conforme ilustrado na Figura a seguir.

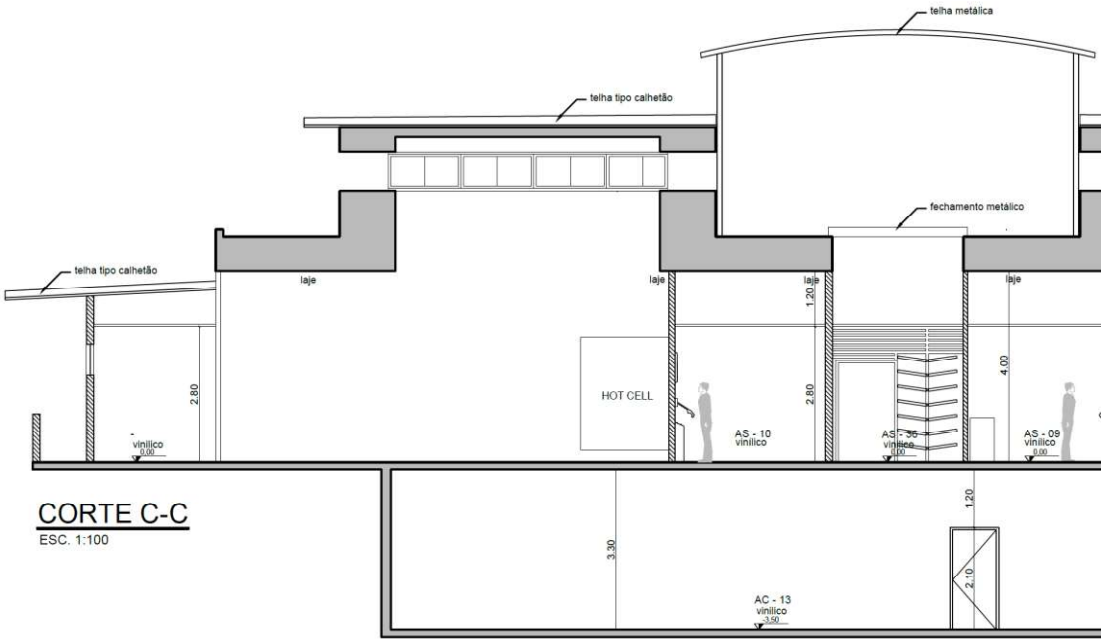

Figura 6 - Corte prédio CR70 sobre Ala Quente 1

Caso necessário, a cobertura poderá ser destinada à instalação de máquinas e equipamentos aplicadas ao sistema de ventilação da instalação.

1.4. Porão

No porão do prédio CR70 encontram-se instalados os equipamentos responsáveis pela exaustão das células de produção e também do corredor da Ala Quente 1. Devido aos requisitos de radiocontenção, atualmente esta área opera constantemente em pressão negativa em torno de -50 Pa.

É uma área dedicada ao armazenamento de rejeitos radioativos da instalação, permitindo sua operação contínua através do decaimento e posterior descarte mediante monitoramento pelo serviço de proteção radiológica da instalação.

2. SISTEMA DE TRATAMENTO E CONDICIONAMENTO DE AR EXISTENTE

Atualmente, o CECRF conta com dois sistemas de exaustão de ar individuais: exaustão de área e exaustão de equipamentos de produção de radiofármacos. A exaustão de área proporciona depressão de -40 Pa ao corredor da Ala Quente 1 e porão da instalação, enquanto o sistema de exaustão de equipamentos para produção de radiofármacos atinge -150 Pa no interior das células de produção.

A linha de exaustão de área admite ar externo, realiza filtragem e alimenta o corredor da Ala Quente 1. Através de shafts localizados no interior desta área. Em seguida, o fluxo de ar é direcionado ao porão da instalação, onde encontram-se ventiladores exaustores, e posteriormente é direcionado à chaminé do prédio CR70. A vazão média deste sistema é de 20.000 m³/h para pressão de -40 Pa.

A linha de exaustão de equipamentos despressuriza as células de produção de radiofármacos, que por consequência realiza admissão de ar proveniente do corredor da Ala Quente 1, por meio de filtragem

Fonte: DECEIIS/SECTICS. Atualizado em 21/02/2024.

HEPA. Através de uma rede de dutos estanque, o fluxo de ar é destinado para o porão da instalação, onde encontram-se ventiladores exaustores e sistemas de filtros químicos. Posteriormente, o fluxo é destinado à chaminé do prédio CR70 para exaustão ambiente. A vazão média deste sistema é de 2.350 m^3/h para pressão de -150 Pa.

O sistema de exaustão de equipamentos opera com 100% de ar externo, sem recirculação, sendo atendidos por sistemas convencionais de filtragem de particulado e também sistemas para manutenção dos níveis de efluentes gasosos radioativos através de filtragem por adsorção química em carvão ativado impregnado com *blend* de TEDA - trietilenodiamina e KI - iodeto de potássio, seguido de filtragem fina classe F9.

4. ENQUADRAMENTO DO PROJETO

4.1. Indicar o bloco da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde que a proposta se enquadra, e informar o Desafio em saúde e as Soluções Produtivas e Tecnológicas para o SUS vinculados ao projeto.

MATRIZ DE DESAFIOS PRODUTIVOS E TECNOLÓGICOS EM SAÚDE
[X] Bloco de Preparação do Sistema de Saúde para Emergências Sanitárias (Bloco I)
Conforme Anexo da Matriz de desafios produtivos e tcnologicos em Saúde, este projeto enquadra-se no Bloco I, Desafio em Saúde 4. Vulnerabilidade Tecnológica e Econômica para acesso em Saúde, sendo as Soluções Produtivas e Tecnológicas para o SUS:
- "**Plataforma** produtiva para insumos farmacêuticos ativos", tendo como **produto** "IFA de base química ou biotecnológica de medicamentos demandados pelo SUS que apresentem dependência externa de insumos críticos da cadeia produtiva para todos os desafios em saúde definidos na matriz" - o Projeto possibilitará a instalação de novas celas para processamento do insumo farmacêutico ativo iodo-131, cuja produção será retomada no reator IEAR-1 do IPEN, representando diminuição da dependência de importação do IFA radioativo, particularmente em períodos de crise de fornecimento do insumo pelos fornecedores internacionais devido a paradas técnicas de reatores nucleares (previstas e imprevistas) e situações que impeçam o transporte aéreo de radioisótopos, como situações de guerra, pandemias, desastres climáticos, entre outras; - "**Plataforma** produtiva para insumos e produtos de medicina nuclear", tendo como **produto** "Radiofármacos e produtos de medicina nuclear" – O Projeto possibilitará a instalação de novas celas para produção do radiofármaco iodeto de sódio (131 I), atendendo a requisitos de segurança radiológica e sanitários, garantindo o fornecimento do radiofármaco para os serviços de Medicina Nuclear do país, para terapia e diagnóstico de patologias que afetam a glândula tireoide.

4.2. Informar vinculação aos objetivos do Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - PDCEIS e, quando aplicável, aos demais programas que compõem a Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Este projeto se enquadra nos objetivos do Programa para Ampliação e Modernização de Infraestruura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – PDCEIS (Portaria GMS/MS Nº 2.262 de 8/12/2023), descritos a seguir, conforme justificativas apresentadas:

Programas	Portarias	Vinculação aos objetivos
Programa para Ampliação e Modernização de Infraestruturado Complexo Econômico-Industrial da Saúde - PDCEIS	Portaria GM/MS nº 2.262, de08/12/2023, alterada pela portaria GM/MS nº 3.089, de 15/01/ 2024	**Objetivo I**. *Consolidar projetos e ações realizados pelas instituições para o desenvolvimento, transferência de tecnologia e inovação de produtos estratégicos para o SUS;* **Justificativa**: radiofármacos constituem uma classe de medicamentos estratégicos para o SUS, contribuindo para o diagnóstico precoce de doenças, com forte impacto nas áreas de cardiologia e oncologia, e empregados em terapia radionuclídica, que representa importante alternativa terapêutica para o manejo de pacientes oncológicos. No caso especifico deste projeto, o aporte de recursos do Programa garantirá ao IPEN-CNEN, instituição pública sem fins lucrativos, única a produzir o radiofármaco IOD-IPEN-131 no Brasil, a continuidade da produção e fornecimento deste radiofármaco, evitando o desabastecimento deste importante produto para a Medicina Nuclear brasileira. ***Objetivo III.*** *Fomentar a implementação e a modernização da infraestrutura de desenvolvimento, produção, inovação de instituições públicas e privadas sem fins lucrativos no âmbito do CEIS.* **Justificativa**: Este projeto trata da modernização da infraestrutura de produção do radiofármaco IOD-IPEN-131, no IPEN-CNEN, entidade pública sem fins lucrativos e única produtora nacional deste medicamento. O aporte de recursos do Programa possibilitará ao IPEN-CNEN modernizar a infraestrutura (hot cell) de produção do radiofármaco, e retomar a produção local do radionuclídeo I-131, estimulando a inovação tecnológica dos processos produtivos (automatização) e incentivando o desenvolvimento de tecnologia nacional de produção de hot cells, uma vez que, neste Projeto, serão instaladas hot cells projetadas por pesquisadores do IPEN-CNEN e confeccionadas em território nacional. ***Objetivo IV.*** *Viabilizar a capacidade produtiva, tecnológica e de inovação necessárias à execução do Programa de Parcerias para o*

Fonte: DECEIIS/SECTICS. Atualizado em 21/02/2024.

		Desenvolvimento Produtivo – PDP, do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local – PDIL, do Programa para Preparação em vacinas, Soros e Hemoderivados – PPVACSH, do Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas – PPDN, dentre outros. **Justificativa**: Entendemos que a capacidade de produção de radiofármacos no IPEN-CNEN, entidade pública sem fins lucrativos e única produtora nacional do radiofármaco IOD-IPEN-131, objeto deste Projeto, mas também de outros radiofármacos imprescindíveis para a Medicina Nuclear do país na atualidade, deve ser fomentada pelo Programa, considerando aspectos estratégicos e de relevância desta categoria de medicamentos para atendimento de pacientes do SUS e para a continuidade da especialidade de Medicina Nuclear no país.
Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados - PPVACSH	Portaria GM/MS nº 2.260, de 08/12/2023	-
Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológicopara Populações e Doenças Negligenciadas - PPDN	Portaria GM/MS nº 2.259, de 08/12/2023	-
Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP	-	-
Programa de Desenvolvimento e Inovação Local - PDIL	-	-

4.3. Demonstração da relevância do projeto para o enfrentamento do Desafio de Saúde para o SUS, em conformidade com a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicosem Saúde.

Este Projeto cumpre com os seguintes requisitos do art. 7º do Anexo CVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 8/09/2017:

I. *Ampliar o acesso à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento ou à reabilitação:* este Projeto possibilitará a garantia da continuidade da produção e do fornecimento do radiofármaco IOD-IPEN-131, contribuindo para ampliar o acesso à prevenção, ao diagnóstico e ao tratamento de doenças benignas e malignas da tireoide, uma vez que o IPEN-CNEN, único produtor nacional deste radiofármaco, possui histórico e experiência na distribuição deste produto às clínicas e serviços de Medicina Nuclear espalhados por todas as regiões do país.

II. *Promover a sustentabilidade econômica do SUS:* apesar da dificuldade na obtenção de dados oficiais a respeito do número de procedimentos de Medicina Nuclear relacionados ao uso do radiofármaco IOD-IPEN-131 no âmbito do SUS, é certo que o IPEN-CNEN é o responsável atual por toda a demanda nacional deste radiofármaco, atendendo a procedimentos do SUS e da rede privada de saúde. A garantia da continuidade da produção nacional do radiofármaco IOD-IPEN-131, ancorada por este Projeto, certamente contribui para sustentabilidade econômica do SUS, considerando-se que os preços de mercado praticados para o produto, sofreriam aumento substancial, caso ocorra a interrupção da produção por parte do IPEN-CNEN e a necessidade imediata de importação do radiofármaco, uma vez que não há outros produtores nacionais para este produto.

III. *Contribuir para a redução da dependência de importação:* conforme já destacado, o IPEN-CNEN é o único produtor nacional do radiofármaco IOD-IPEN-131. O Projeto, além de promover a garantia da continuidade da produção nacional e fornecimento do radiofármaco IOD-IPEN-131, também contribuirá para diminuir a dependência com a importação do radioisótopo I-131, uma vez que a modernização da infraestrutura, possibilitará a retomada da produção nacional de I-131, diminuindo os riscos para a soberania nacional e segurança sanitária decorrentes da dependência produtiva.

IV. *Promover o desenvolvimento tecnológico e a produção local*: Ao contribuir para garantir a continuidade da produção do radiofármaco IOD-IPEN-131 no IPEN-CNEN, o Projeto promove o desenvolvimento da produção local, sendo um aspecto de extrema importância no momento atual, uma vez que, apesar da quebra do monopólio estatal de produção de radiofármacos, a partir da publicação da Emenda Constitucional Nº 118 de 2022, novos produtores de radiofármacos de meia vida longa ainda não se consolidaram no país, tornando ainda mais importante a preservação da estrutura estatal de produção de radiofármacos para garantir o fornecimento e evitar desabastecimento do insumo.

V. *Mitigar o risco de desabastecimento*: a situação atual da instalação de produção do radiofármaco IOD-IPEN-131 do IPEN-CNEN constitui risco de desabastecimento do produto, devido à obsolescência da infraestrutura e equipamentos empregados no processo produtivo, com vulnerabilidades tecnológicas e produtivas que afetam a sustentabilidade do fornecimento do radiofármaco.

5. DESCRIÇÃO DO PROJETO

5.1. INTRODUÇÃO

A produção nacional do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), o radioisótopo Iodo-131 (I-131), e sua aplicação na produção do radiofármaco iodeto de sódio-131I (IOD-IPEN-131), na forma de solução oral, teve início no IPEN em 1959, com o início de operação do reator nuclear de pesquisas IEA-R1, representando um marco histórico da Medicina Nuclear no país, permitindo a realização de procedimentos diagnósticos e de terapia radionuclídica em pacientes portadores de doenças benignas e malignas da tireoide. A produção nacional de

I-131 chegou a atender a cerca de 50% da demanda de produção do radiofármaco, e a outra metade era atendida com I-131 importado.

Há cerca de 10 anos, a produção nacional do radioisótopo I-131 foi interrompida e toda demanda nacional do radiofármaco IOD-IPEN-131, suprida apenas pelo IPEN-CNEN, passou a ser atendida com I-131 importado. Apesar da demanda mundial crescente, poucos reatores nucleares no mundo produzem e distribuem o I-131 (Rússia, Polônia, Bélgica e África do Sul), e o abastecimento interno tem ficado constantemente em risco, devido aos cenários de conflitos entre países, parada não programada e envelhecimento dos reatores mundiais, além de preços mais competitivos pagos pelo mercado internacional.

Neste contexto, retomar a capacidade de produção local de I-131 é extremamente importante para atender à crescente demanda nacional do radiofármaco IOD-IPEN-131, e reduzir a dependência de outros países. Dessa forma, tornou-se uma questão estratégica para o IPEN-CNEN investir esforços no aperfeiçoamento tecnológico do método de produção de I-131 (automação) bem como na renovação de infraestrutura (hot cells e sistemas de segurança) para garantir o cumprimento dos requisitos de segurança radiológica (Normas CNEN) e requisitos santiários (ANVISA).

O IOD-IPEN-131, além de ser o primeiro radiofármaco empregado em procedimentos de Medicina Nuclear no Brasil, continua a ser um dos mais importantes para a rotina da especialidade, com aplicação em diagnóstico e terapia de doenças benignas e malígnas da tireoide. No contexto mundial, os primeiros tratamentos de hipertireoidismo e de câncer de tireoide com o radiofármaco iodeto de sódio-^{131}I datam dos anos 40 do século passado, e sua utilização persiste até os dias atuais. Dentre os principais tipos de câncer registrados, o de tireoide ocupou a nona posição em termos de incidência em 2020. Foram 586.000 casos em todo o mundo, com maior incidência nas mulheres (10,1 para cada 100.000 mulheres), 3 vezes superior à dos homens. A boa notícia é que a taxa de mortalidade é bem menor que a de incidência, indicando a essencialidade e o sucesso do diagnóstico precoce e do tratamento adequado, dois aspectos para os quais o radiofármaco IOD-IPEN-131 contribui, no contexto da aplicação diagnóstica e terapêutica na Medicina Nuclear.

A comprovada eficiência da terapia com I-131 no tratamento de doenças tireoidianas benignas e malignas indicam que esta continuará a ser a principal estratégia para o tratamento dos diversos males relacionados à tireoide.

Segundo dados divulgados pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA), nos últimos anos foram diagnosticados no Brasil, em torno de 13.780 novos casos de câncer de tireoide ao ano e, em consonância com os dados em escala global, com uma incidência significativa entre as mulheres (11.950 em mulheres e 1.830 em homens). É o terceiro tumor mais frequente entre as mulheres da Região Sudeste e da Região Nordeste, se não se considerar o câncer de pele não-melanoma.

O IPEN-CNEN é o único produtor e distribuidor nacional do radiofármaco iodeto de sódio-^{131}I (IOD-IPEN-131) no Brasil, alcançando em 2023, o fornecimento de 1.847 Ci (unidade de atividade radioativa na data de calibração do radiofármaco), correspondedo a 16.040 pedidos atendidos (partidas), a cerca de 400 clínicas e seviços de Medicina Nuclear em todo o país. A figura a seguir apresenta a evolução, nos últimos anos, do fornecimento do radiofármaco IOD-IPEN-131, em atividade radioativa (Ci), para as diferentes regiões do país.

Fonte: DECEIIS/SECTICS. Atualizado em 21/02/2024.

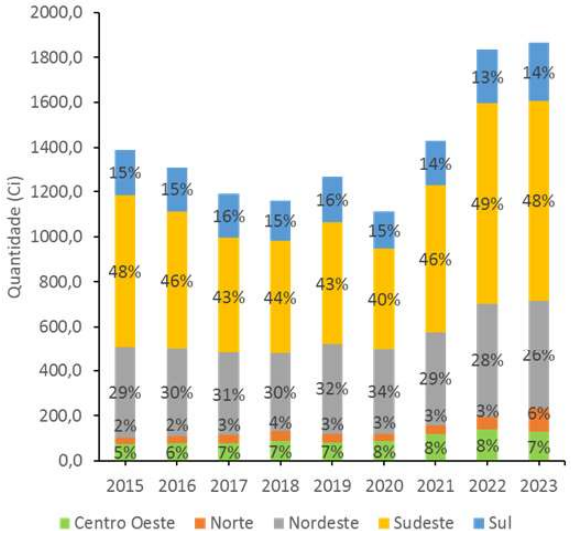

Figura 6. Quantidade de IOD-IPEN-131 (Ci) comercializada de 2015 a 2023 por região do país

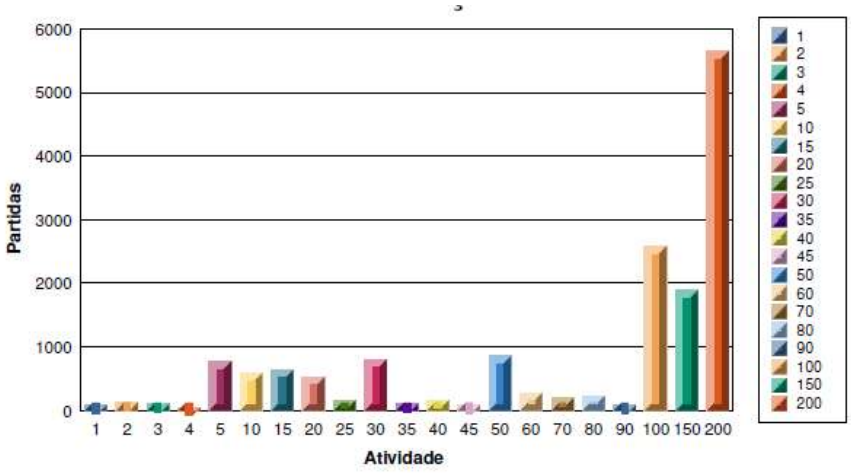

Figura 7. Doses comercializadas (partidas) de IOD-IPEN-131 por Apresentação (Atividade em mCi) em 2023

Fonte: Dados do sistema de vendas de radiofármacos – IPEN-CNEN

Apesar dos esforços do IPEN-CNEN para manter a produção e o fornecimento do radiofármaco IOD-IPEN-131, diversos fatores apontam para o risco de descontinuidade do seu fornecimento, dentre os quais, destacam-se as oscilações do mercado internacional do IFA radioativo e, principalmente, a obsolescência da infraestrutura de produção (hot cells) do IPEN-CNEN, degradada pelos anos de utilização e pela falta de investimentos em modernização. Outro aspecto relevante, é a necessidade de aprimorar sistemas de segurança radiológica para atendimento aos requisitos regulamentares da CNEN (Normas CNEN NN-3.01, CNEN NN 6.13, CNEN 3.02 e CNEN 2.06), bem como para melhoria dos padrões sanitários atuais, para atendimento a requisitos de Boas Práticas de Fabricação (RDC 658 de 2022 e IN 128 de 2022 da ANVISA).

Este projeto possibilitará a instalação de novas hot cells, destinadas à produção do radiofármaco IOD-IPEN-131, bem como a modernização e automação do processo de produção do radioisótopo iodo-131, diminuindo a dependência internacional do IFA radioativo, aumentando a segurança do processo produtivo e garantindo o fornecimento do radiofármaco ao mercado de Medicina Nuclear do país.

Fonte: DECEIIS/SECTICS. Atualizado em 21/02/2024.

5.2. JUSTIFICATIVA

A Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (Portaria GM/MS Nº 2.261 de 8/12/2023) traz as demandas prioritárias do SUS que nortearão a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, orientando, no âmbito do Ministério da Saúde, diversos programas, dentre os quais, o "Programa para a Ampliação e Modernização da Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (PDCEIS)", ao qual este Projeto se alinha.
Este Projeto relaciona-se ao Bloco I da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, denominado "Preparação do Sistema de Saúde para Emergências Sanitárias", ao Desafio em Saúde Nº 4, correspondente à "Vulnerabilidade Tecnológica e Econômica para Acesso em Saúde", na "Plataforma produtiva para insumos e produtos de medicina nuclear – Radiofármacos e produtos de medicina nuclear".

Este Projeto está claramente alinhado com a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, justificando a sua submissão, destinando-se à modernizar a infraestrutura empregada no IPEN-CNEN na produção do radiofármaco IOD-IPEN-131, para vencer a vulnerabilidade tecnológica atual e garantindo o fornecimento deste importante insumo para a Medicina Nuclear no Brasil.

O IPEN-CNEN é o único produtor nacional do radiofármaco iodeto de sódio (131 I) (IOD-IPEN-131), fornecendo o produto a todos os serviços de Medicina Nuclear do país. Neste sentido, a modernização da linha de produção deste radiofármaco representa a garantia da continuidade da produção nacional e do fornecimento regular, reduzindo o risco de desabastecimento do produto no mercado nacional, a partir do fortalecimento da capacidade produtiva no país. Garantir a produção local é ainda mais importante no caso de medicamentos radiofármacos, considerando-se a natureza radioativa do produto, que impede a realização de estoques reguladores.

5.3. INTERESSE RECÍPROCO

O Projeto possui evidente correlação com diversos Objetivos do Programa de Ampliação e Modernização de Infraestrutua do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (PCEIS), que demonstram o interesse recíproco na execução da proposta do Projeto, conforme listados a seguir.

- *"Consolidar projetos e ações realizados pelas instituições para o desenvolvimento, transferência de tecnologia e inovação de produtos estratégicos para o SUS"*
    - *Os* radiofármacos constituem uma classe de medicamentos estratégicos para o SUS, contribuindo para o diagnóstico precoce de doenças, com forte impacto nas áreas de cardiologia e oncologia, e empregados em terapia radionuclídica, que representa importante alternativa terapêutica para o manejo de pacientes oncológicos. No caso especifico deste projeto, o aporte de recursos do Programa garantirá ao IPEN-CNEN, instituição pública sem fins lucrativos, única a produzir o radiofármaco IOD-IPEN-131 no Brasil, a continuidade da produção e fornecimento deste radiofármaco, evitando o desabastecimento deste importante produto para a Medicina Nuclear brasileira.
- *"Fomentar a implementação e a modernização da infraestrutura de desenvolvimento, produção, inovação de instituições públicas e privadas sem fins lucrativos no âmbito do CEIS"*

- Este projeto trata da modernização da infraestrutura de produção do radiofármaco IOD-IPEN-131, no IPEN-CNEN, entidade pública sem fins lucrativos e única produtora nacional deste medicamento. O aporte de recursos do Programa possibilitará ao IPEN-CNEN modernizar a infraestrutura (hot cell) de produção do radiofármaco, e retomar a produção local do radionuclídeo I-131, estimulando a inovação tecnológica dos processos produtivos (automatização) e incentivando o desenvolvimento de tecnologia nacional de produção de hot cells, uma vez que, neste Projeto, serão instaladas hot cells projetadas por pesquisadores do IPEN-CNEN e confeccionadas em território nacional.

- "*Viabilizar a capacidade produtiva, tecnológica e de inovação necessárias à execução do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP, do Programa de Desenvolvimento e Inovação Local – PDIL, do Programa para Preparação em vacinas, Soros e Hemoderiados – PPVACSH, do Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negli*genciadas – PPDN, dentre outros"
  - Entendemos que a capacidade de produção de radiofármacos no IPEN-CNEN, entidade pública sem fins lucrativos e única produtora nacional do radiofármaco IOD-IPEN-131, objeto deste Projeto, mas também de outros radiofármacos imprescindíveis para a Medicina Nuclear do país na atualidade, poderia ser fomentada pelo Programa, considerando aspectos estratégicos e de relevância desta categoria de medicamentos para atendimento de pacientes do SUS e para a continuidade da especialidade de Medicina Nuclear como um todo.

5.4. PÚBLICO ALVO

Este Projeto beneficiará os pacientes do SUS, de todas as regiões do Brasil, na realização de procedimentos de Medicina Nuclear, contribuindo para a prevenção, diagnóstico e terapia de doenças benignas e malignas da tireoide.

5.5. PROBLEMA A SER RESOLVIDO

Este Projeto pretende resolver a vulnerabilidade tecnológica do processo de produção do radiofármaco IOD-IPEN-131 no IPEN-CNEN, evitando o risco de desabastecimento do mercado, em decorrência de interrupção da produção, causada pela obsolescência dos equipamentos e da infraestrutura de processo.

Este projeto possibilitará a instalação de novas hot cells, destinadas à produção do radiofármaco IOD-IPEN-131, bem como, a modernização e automação do processo de produção do radioisótopo iodo-131, diminuindo a dependência internacional do IFA radioativo, aumentando a segurança do processo produtivo e garantindo o fornecimento do radiofármaco ao mercado de Medicina Nuclear do país.

5.6. DETALHAMENTO DOS OBJETIVOS

Objetivo Geral:

1. Modernizar a infraestrutura de produção do radiofármaco iodeto de sódio-131 I (IOD-IPEN-131);

Objetivos específicos:

1. Projetar, adaptar e instalar 03 novas hot cells aplicadas para o processo de produção do radiofármaco IOD-IPEN-131;
2. Projetar, fabricar e instalar 01 nova hot cell aplicada ao processamento do IFA radioativo (iodo-131);
3. Qualificar as hot cells de produção conforme requisitos sanitários e radiológicos;
4. Automatizar o processo de purificação do IFA radioativo (iodo-131) por destilação à seco.

5.7. METODOLOGIA

Será adotada uma metodologia de gestão de projetos baseada nas práticas do PMBOK (Project Management Body of Knowledge) do PMI (Project Management Institute). A metodologia será adaptada para atender às necessidades específicas do projeto e às exigências normativas e regulatórias do setor em respeito à disponibilidade de mão de obra do setor.

Estrutura Simplificada da Metodologia de Gestão de Projeto:

1. Iniciação do Projeto: Definir o projeto e obter a aprovação para iniciar o planejamento.
   - Desenvolvimento do Termo de Abertura do Projeto (TAP).
   - Identificação das partes interessadas.
   - Estabelecimento da equipe de gestão do projeto.

2. Planejamento do Projeto: Elaborar um plano para guiar a execução e o controle do projeto.
   - Definição do escopo do projeto através da elaboração dos memoriais descritivos de serviços e equipamentos.
   - Elaboração do cronograma do projeto.
   - Estimativa de custos atraves de orçamentação.
   - Planejamento de riscos e respostas.
   - Planejamento de aquisições.

3. Execução do Projeto: Coordenar pessoas e recursos para implementar o plano do projeto.
   - Mobilização da equipe do projeto.
   - Aquisição de equipamentos e materiais.
   - Realização das atividades de instalação e adequação da célula de produção.
   - Garantia da qualidade durante a execução.
   - Comunicação contínua com as partes interessadas.
   - Gerenciamento de expectativas e controle de mudanças.

4. Monitoramento e Controle do Projeto: Acompanhar o progresso do projeto e garantir que ele permaneça no caminho certo.
   - Monitoramento do desempenho do projeto em relação ao plano.
   - Identificação e análise de desvios.
   - Implementação de ações corretivas e preventivas.
   - Revisão e aprovação de mudanças no escopo, cronograma e orçamento.
   - Controle da qualidade.

5. Encerramento do Projeto: Concluir todas as atividades do projeto para encerrá-lo formalmente.
   - Finalização de todas as entregas.
   - Realização de auditorias de qualidade.
   - Encerramento administrativo e financeiro.

5.8. RESULTADOS ESPERADOS

1. Novas celas disponibilizadas para a produção do radiofármaco IOD-IPEN-131, instaladas e qualificadas, atendendo a requisitos sanitários e radiológicos, garantindo a continuidade da produção do radiofármaco e abastecimento do mercado.

   A instalação de novas hot cells destinadas à produção do radiofármaco IOD-IPEN-131 garantirão a continuidade do fornecimento do radiofármaco iodeto de sódio (131 I) (IOD-IPEN-131) pelo IPEN-CNEN (atualmente o único fornecedor nacional deste radiofármaco), mitigando o risco de desabastecimento do mercado de Medicina Nuclear do país, assistindo à população nos procedimentos que envolvem a terapia radionuclídica e o diagnóstico de patologias da glândula tireoide.

2. *Nova cela para o processamento do IFA radioativo iodo-131, instalada e qualificada, atendendo a requisitos sanitários e radiológicos para a produção nacional do IFA radioativo e mitigando riscos associados à importação.*

   A automação do processo de purificação do radionuclídeo iodo-131 (IFA radioativo) possibilitará a retomada da produção do IFA no reator IEA-R1 do IPEN, diminuindo os riscos de fornecimento do IFA, atualmente dependente de fornecedores internacionais e da complicada logística de transporte de material radioativo. A produção local trará mais segurança de atendimento da demanda de mercado do radiofármaco.

Abaixo encontra-se o detalhamento de etapas previstas para cada uma das metas estabelecidas para o projeto:

1. Serviço de elaboração de projeto de engenharia para adequação e montagem das células de processamento de radiofármacos:
   a. Projeto Mecânico geral das células de produção do radiofármaco IOD-IPEN-131 considerando: estruturas, blindagens, fluxo de material e sistemas eletropneumáticos de operação;
   b. Projeto para o sistema de insuflamento e exaustão das hot cells, integração com a ventilação central do prédio e dimensionamento de sistema de filtragem química

2. Serviço de fabricação mecânica e instalação de caixa em aço inoxidável destinada ao processamento do IFA radioativo (iodo-131):
   a. Contratação de serviços de fabricação mecânica de caixa estanque em aço inoxidável

3. Serviço de instalação das hot cells - Estrutura Metálica e Caixas
   a. Levantamento físico - inventário do material disponível no IPEN
   b. Montagem de estrutura em perfil metálico
   c. Montagem de câmara de ionização (04 pçs)
   d. Montagem de sistema de rejeitos sólidos e líquidos (02 unidades)
   e. Fabricação e montagem de sistema de acoplamento de blindagem
   f. Montagem de blindagem em tijolos de chumbo
   g. Fabricação e montagem das portas de intervenção incluindo sistemas de acionamento
   h. Revestimento externo da estrutura das células de produção com chapas de aço inoxidável

i. Montagem dos sistemas de ventilação/exaustão, inclusive filtragem química
j. Relatório técnico e data book da instalação
k. Testes de eficiência após instalação

4. Qualificações de Instalação, Operação e Desempenho, de acordo com RDC 658/2022 ANVISA
   a. Elaboração dos protocolos de qualificação
   b. Execução dos ensaios de qualificação;
   c. Emissão de relatórios;

5.9. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

O recurso deste Projeto deverá ser colocado em uma das Fundações de Apoio credenciadas na CNEN, que será selecionada, após a aprovação do Projeto, de acordo com critérios de transparência e de concorrência entre as Fundações credenciadas na CNEN. Caberá à Fundação de Apoio realizar as contratações dos serviços discriminados no Cronograma Físico da Execução (Metas e Etapas) e realizar os pagamentos das empresas contratadas, consolidando a gestão dos recursos do Projeto, ao custo de 10% do valor de cada meta, sendo o custo total da Fundação discriminado ao final do Cronograma Físico de Execução (Metas e Etapas).

Os serviços especializados discriminados nos itens 2.2, 2.3, 3.1 a 3.10 e 4.1 serão executados na Instalação de Radiofarmácia do IPEN pelas empresas contratadas.

CRONOGRAMA FÍSICO DA EXECUÇÃO (METAS E ETAPAS)									
Nº	**Meta**	**Nº**	**Etapa**	**Medida**	**Quant.**	**Prazo Execução**	**Valor Unitário (R$)**	**Valor da Etapa (R$)**	**Valor da Meta (R$)**
1	Projetos de engenharia para adequação e montagem das hot cells	1.1	Projeto para o sistema de insuflamento e exaustão das hot cells, integração com a ventilação central do prédio e dimensionamento de sistema de filtragem química	Unid.	01	06 meses	105.500,00	105.500,00	105.500,00
2	Fabricação mecânica e instalação da caixa em aço inoxidável destinada ao processamento do IFA radioativo (iodo-131)	2.1	Serviços de fabricação mecânica de caixa estanque em aço inoxidável	Unid.	01	06 meses	591.971,43	591.971,43	854.714,16
		2.2	Desmontagem da caixa atual da cela de produção de iodo-131 (IFA) e montagem da nova caixa de inox	Unid.	01	02 meses	19.603,32	19.603,32	
		2.3	Montagem dos componentes	Unid.	01	06 meses	243.139,41	243.139,41	

Fonte: DECEIIS/SECTICS. Atualizado em 21/02/2024.

			internos da cela do IFA						
3	Instalação das hot cells	3.1	Levantamento físico e inventário para verificação dos componentes existentes das celas projetadas no IPEN para avaliar quais poderão ser aproveitados e/ou adaptados para a cela de iodo-131	Unid.	01	12 meses	6.753,38	6.753,38	441.752,15
		3.2	Readequação de projeto executivo externo e interno da cela	Unid.	01		40.410,90	40.410,90	
		3.3	Montagem de câmara de ionização (04 pçs)	Unid.	01		35.983,56	35.983,56	
		3.4	Montagem de sistema de rejeitos sólidos e líquidos (02 unidades)	Unid.	01		37.782,74	37.782,74	
		3.5	Montagem de sistema de acoplamento de blindagem	Unid.	01		43.180,27	43.180,2	
		3.6	Montagem de blindagem em tijolos de chumbo	Unid.	01		179.917,79	179.917,79	
		3.7	Montagem das portas de intervenção incluindo sistemas de acionamento	Unid.	01		35.983,56	35.983,56	
		3.8	Serviço de Revestimento externo da estrutura das células de produção com chapas de aço inoxidável	Unid.	01		41.322,76	41.322,76	
		3.9	Relatório técnico e data book da instalação	Unid.	01		18.846,64	18.846,64	
		3.10	Testes de eficiência após instalação	Unid.	01		1.570,55	1.570,55	
4	Qualificação	4.1	Elaborar e executar protocolos de	Unid.	01	02 meses	26.346,25	26.346,25	26.346,25

Fonte: DECEIIS/SECTICS. Atualizado em 21/02/2024.

			Qualificação de Instalação (QI), Qualificação de Operação (QO) e Qualificação de Desempenho (QD) das celas construídas, para demonstrar sua funcionalidade dentro dos critérios pré-estabelecidos no projeto.						
VALOR SUBTOTAL DO PROJETO (R$)									**1.428.312,56**
DESPESAS COM FUNDAÇÃO DE APOIO (R$) (10%)									**142.831,25**
VALOR TOTAL DO PROJETO (R$)									**1.571.143,81**

Meta = Sempre quantificável
Medida = Unidades, m², etc.

INDICADORES			
Nº da meta	**Indicador**	**Ferramenta deaferição**	**Execução (%)**
1	Índice de produtividade	a) Reunião de planejamento com empresa contratada; b) reuniões de acompanhamento da execução do projeto; c) entrega das plantas e análise;	a) 05% b) 30% c) 65%
2	Índice de produtividade	a) Reunião de planejamento com empresa contratada; b) Acompanhamento da fabricação; c) Testes e comissionamento; d) Transporte e entrega da caixa;	a) 05% b) 25% c) 20% d) 50%
3	Índice de produtividade	a) Reunião de planejamento com empresa contratada; c) Acompanhamento da instalação; d) Comissionamento e testes;	a) 20% b) 50% c) 30%
4	Índice de produtividade	a) Elaboração do protocolo; b) Execução dos ensaios c) Análise e relatório final	a) 20% b) 50% c) 30%

Fonte: DECEIIS/SECTICS. Atualizado em 21/02/2024.

Indicador – unidade que permite medir o alcance da etapa/meta

Ferramenta de aferição = como será evidenciado o alcance do indicador

Percentual de Execução da meta = soma do percentual de execução das etapas

PLANO DE APLICAÇÃO DETALHADO								
Tipo Despesa	**Natureza Despesa**	**Etapa**	**Especificação**	**Justificativa**	**Medida**	**Quant.**	**Valor Unitário (R$)**	**Valor Total (R$)**
Serviço	Corrente	1.1	Projeto para o sistema de insuflamento e exaustão das hot cells, integração com a ventilação central do prédio e dimensionamento de sistema de filtragem química;	Dimensionamento e especificação de componentes de insuflamento/exaustão da hot cell e dos filtros químicos para retenção de efluentes gasosos radioativos.	Unid.	01	105.500,00	105.500,00
Serviço	Corrente	2.1	Serviços de fabricação mecânica e instalação de caixa estanque em aço inoxidável	Atender critérios de segurança radiológica e confinamento estático (NORMA CNEN NN 6.13) para aplicação da na hot cell de processamento do IFA	Unid.	01	591.971,43	854.714,16
		2.2	Desmontagem da caixa atual da cela de produção de iodo-131 e montagem da nova caixa de inox		Unid.	01	19.603,32	
		2.3	Montagem dos componentes internos da cela do IFA		Unid.	01	243.139,41	
Serviço	Corrente	3.1	Levantamento físico e inventário	Contratar mão de obra capacitada para adequação, montagem e instalação das células de produção em área radiologicamente controlada	Unid.	01	6.753,38	441.752,15
Serviço	Corrente	3.2	Readequação de projeto executivo externo e interno da cela		Unid.	01	40.410,90	
Serviço	Corrente	3.3	Montagem de câmara de ionização (04 pçs)		Unid.	01	35.983,56	
Serviço	Corrente	3.4	Montagem de sistema de rejeitos sólidos e líquidos (02 unidades)		Unid.	01	37.782,74	
Serviço	Corrente	3.5	Montagem de sistema de acoplamento de blindagem		Unid.	01	43.180,27	
Serviço	Corrente	3.6	Montagem de blindagem em tijolos de chumbo		Unid.	01	179.917,79	
Serviço	Corrente	3.7	Montagem das portas de intervenção incluindo sistemas de acionamento		Unid.	01	35.983,56	
Serviço	Corrente	3.8	Serviço de Revestimento externo da estrutura das células de produção com		Unid.	01	41.322,76	

Fonte: DECEIIS/SECTICS. Atualizado em 21/02/2024.

			chapas de aço inoxidável					
Serviço	Corrente	3.9	Relatório técnico e data book da instalação		Unid.	01	18.846,64	
Serviço	Corrente	3.10	Testes de eficiência após instalação		Unid.	01	1.570,55	
Serviço	Corrente	4.1	Qualificação de instalação, operação e desempenho das hot cells instaladas	Atendimento aos requisitos da norma ANVISA e CNEN frente aos requisitos sanitários e radiológicos	Unid.	01	26.346,25	26.346,25
VALOR SUBTOTAL DO PROJETO (R$)								**1.428.312,56**
DESPESAS COM FUNDAÇÃO DE APOIO (R$)								**142.831,25**
VALOR TOTAL DO PROJETO (R$)								**1.571.143,81**

Tipo Despesa = Bem, Serviço ou Obra

Natureza Despesa = Capital ou Corrente

Etapa Corresp. = Informar qual é a Etapa Correspondente no Cronograma Físico

Especificação = Especificar as características técnicas de cada item que compõe a etapa**.** No caso de Equipamentos e Materiais permanentes, verificar as características a serem especificadas no link: https://consultafns.saude.gov.br/#/equipamento.

Justificativa = Qual a importância desta despesa para alcançar o objeto da proposta

Medida = Unidades, m², etc.

QUADRO CONSOLIDADO DE CATEGORIA DE DESPESA	
Categoria de Despesa	**Valor Total (R$)**
CORRENTE*	**1.571.143,81**
CAPITAL**	-

* Todas as despesas que não contribuem, diretamente, para a formação ou aquisição de um bem de capital.

** Despesas que contribuem, diretamente, para a formação ou aquisição de um bem de capital.

5.10. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

Os valores a serem desembolsados foram acrescidos em 10% em relação aos valores informados no Plano de Aplicação Detalhado, para cobrir despesas da Fundação de Apoio (10% do valor da Meta).

CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO				
Número da Parcela	**Mês**	**Ano**	**Valor(R$)**	**Metas Associadas**
1	09	2025	116.050,00	1 (etapa 1.1)

Fonte: DECEIIS/SECTICS. Atualizado em 21/02/2024.

2	01	2026	940.185,57	2 (etapas 2.1 a 2.3)
3	03	2026	485.927,37	3 (etapa 3.1 a 3.10)
4	12	2026	28.980,87	4 (etapas 4.1)

5.11. DETALHAMENTO DAS INSTALAÇÕES (Para equipamentos e materiais permanentes)

Equipamento	Descrever instalações necessárias para funcionamento	Instituição possui as instalações necessárias?	Informar o custo e a fonte de recursos
Não aplica	Não aplica	Não aplica	Não aplica

6. GERENCIAMENTO DE RISCO

Meta 1: Projetos de engenharia para adequação e montagem das hot cells

Risco	Probabilidade	Impacto	Classificação	Estratégia de Mitigação
Atraso na entrega e instalação das hot cells	Média	Alto	Alta	Estabelecer cronograma rígido e contratos com penalidades.
Problemas técnicos durante a instalação	Média	Alto	Alta	Treinamento especializado e suporte técnico contínuo.
Falhas nos sistemas de segurança radiológica	Baixa	Muito Alto	Alta	Testes rigorosos e validação com certificação externa.
Não conformidade com requisitos de radioproteção	Baixa	Alto	Média	Envolvimento da equipe de radioproteção da instalação.
Custos imprevistos na adaptação e instalação	Média	Médio	Média	Reserva de contingência financeira e revisão periódica do orçamento.

Meta 2: Fabricação mecânica e instalação da caixa em aço inoxidável destinada ao processamento do IFA radioativo (iodo-131)

Risco	Probabilidade	Impacto	Classificação	Estratégia de Mitigação
Contratação de empresa sem	Médio	Alto	Alta	Elaboração de Edital com requisitos de

Fonte: DECEIIS/SECTICS. Atualizado em 21/02/2024.

Risco	Probabilidade	Impacto	Classificação	Estratégia de Mitigação
qualificação técnica				qualificação técnica definidos.
Problemas técnicos e dimensionais	Média	Alto	Alta	Revisão de projeto e acompanhamento da execução
Problemas técnicos e de aplicação de materiais	Baixa	Alto	Média	Especificação em projeto e acompanhamento da execução
Incompatibilidade com a estrutura existente	Muito baixa	Muito Alto	Média	Verificação de infraestrutura existente e previsão em projeto
Atraso na entrega das hot cells	Média	Alto	Alta	Estabelecer cronograma factível e acompanhamento efetivo.

Meta 3: Instalação das hot cells

Risco	Probabilidade	Impacto	Classificação	Estratégia de Mitigação
Contratação de empresa sem qualificação técnica	Médio	Alto	Alta	Elaboração de Edital com requisitos de qualificação técnica definidos.
Não conformidade com requisitos regulamentares de radioproteção	Baixa	Muito Alto	Alta	Revisão contínua das práticas de segurança. Revisão da normativa vigente.
Resistência dos funcionários às práticas e equipamentos de segurança	Média	Alto	Alto	Treinamentos e programas de conscientização.
Custos adicionais inesperados para equipamentos e instalação	Média	Médio	Média	Planejamento financeiro detalhado e contingência.
Atraso na instalação das hot cells	Média	Alto	Alta	Estabelecer cronograma factível e acompanhamento efetivo.
Problemas técnicos durante a instalação	Média	Alto	Alta	Treinamento especializado e suporte técnico contínuo.

Meta 4: Qualificação das hot cells

Risco	Probabilidade	Impacto	Classificação	Estratégia de Mitigação
Contratação de empresa sem qualificação técnica	Médio	Alto	Alta	Elaboração de Edital com requisitos de qualificação técnica definidos.
Não conformidade com requisitos regulamentares de radioproteção	Baixa	Muito Alto	Alta	Revisão contínua das práticas de segurança. Revisão da normativa vigente.
Falha na especificação dos requisitos funcionais	Média	Médio	Média	Planejamento operacional detalhado dos processos produtivos.

Fonte: DECEIIS/SECTICS. Atualizado em 21/02/2024.

6.1. ORÇAMENTOS PARA CADA ITEM DA PROPOSTA DE PROJETO

Encaminha-se em anexo, os orçamentos que subsidiaram a formação de preço deste Projeto, referente às Metas/Etapas do Projeto, conforme a seguir:

Foi apresentado apenas um orçamento para algumas etapas, considerando-se a dificuldade de obtenção de cotações complementares, em função, principalmente, da especificidade do serviço e do conhecimento envolvido, como no caso do "Projeto de sistema de tratamento de ar para assegurar eficiência de captura de iodo 131", que envolve conhecimento relacionado à compatibilização de sistema de filtração de ar empregado em ambientes de fabricação de medicamentos, com conceitos específicos, relacionados ao tratamento de vapor de iodo radioativo, de modo a prevenir sua liberação e contaminação do ambiente externo. Tal especificidade restringe a participação de empresas do setor farmacêutico (Anexo 1, referente à Etapa 1).

Com relação aos orçamentos apresentados para a Etapa 2 (Anexos 2.1, 2.2 e 2.3), a dificuldade para obtenção de orçamentos adicionais está relacionada à especificidade dos serviços, que envolvem a confecção de uma cela de inox, mas também a desmontagem de cela atual e montagem da nova, em área controlada do ponto de vista radiológico, fato que inibe empresas de fornecerem orçamentos, devido ao desconhecimento e falta de experiência na prestação de serviços em áreas de risco radiológico.

Quanto ao orçamento fornecido para a Etapa 3 (Anexo 3), relacionado à montagem e instalação de blindagem de chumbo e outros componentes das novas celas de processamento radioativo de iodo-131, as dificuldades para obtenção de orçamentos adicionais estão relacionadas à especificidade do serviço, a ser executado em área controlada do ponto de vista radiológico, requerendo conhecimento específico, raramente disponível no mercado.

Meta 1: Projetos de engenharia para adequação e montagem das hot cells
Meta 2: Fabricação mecânica e instalação da caixa em aço inoxidável destinada ao processamento do IFA radioativo (iodo-131)
Meta 3: Instalação das hot cells
Meta 4: Qualificação das hot cells

Anexos 1 – Orçamento referentes à Etapa 1.1 – Elaboração de projeto

Anexo 2.1, 2.2 e 2.3 – Orçamentos referentes à Etapa 2
Anexos 3 – Orçamento referente à Etapa 3
Anexo 4 – Orçamento referente à Etapa 4

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1] T.A.-O. Ferris, L. Carroll, E.O. Jenner S Fau - Aboagye, E.O. Aboagye, Use of radioiodine in nuclear medicine-A brief overview, (1099-1344 (Electronic)).

[2] T. Das, M.R.A. Pillai, Options to meet the future global demand of radionuclides for radionuclide therapy, Nuclear Medicine and Biology 40(1) (2013) 23-32.

[3] E.B. Silberstein, Radioiodine: the classic theranostic agent, (1558-4623 (Electronic)).

[4] H. Sung, J. Ferlay, R.L. Siegel, M. Laversanne, I. Soerjomataram, A. Jemal, F. Bray, Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries, CA: A Cancer Journal for Clinicians 71(3) (2021) 209-249.

[5] Fábio Eduardo de Campos, Estudo, desenvolvimento e construção de célula multipropósito para produção de radiofármacos, em acordo com parâmetros e padrões de Boas Práticas de Fabricação (BPF)", Tese de Doutorado, 2018 - https://doi.org/10.11606/T.85.2019.tde-08022019-100951).

gov.br Documento assinado digitalmente
FRANCISCO RONDINELLI JUNIOR
Data: 01/09/2025 09:44:30-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br