



**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]**

**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

**1. DADOS INSTITUCIONAIS**

<b>INSTITUIÇÃO</b>	
<b>DADOS CADASTRAIS</b>	
Órgão/Entidade Proponente: COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN)	C.N.P.J.: <b>00.402.552/0001-26</b>
Personalidade Jurídica: CNEN - COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	
Dirigente Máximo: FRANCISCO RONDINELLI JÚNIOR	CPF: ██████████
Endereço: CNEN: RUA GENERAL SEVERIANO, 90, BOTAFOGO	Telefone: (21) 2586-1110
Cidade/UF: RIO DE JANEIRO / RJ	CEP: 22290-040
<b>RESPONSÁVEL PELA EXECUÇÃO DO PROJETO</b>	
Nome do Responsável: ISOLDA COSTA	Cargo: Diretora (IPEN)
CPF: ██████████	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

<b>PROPOSTA DE PROJETO</b>	
<b>DESCRIÇÃO DO PROJETO</b>	
<b>Objeto da Proposta:</b>  Aquisição de sistema de monitoramento de radiação de área, visando 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\$ <b>1.556.250,00</b>
<b>Identificação dos Objetivos/Resultados Esperados:</b>  A aquisição de um novo sistema de monitoramento de radiação de área possibilitará atender aos requisitos de proteção radiológica da instalação radioativa de produção de radiofármacos do IPEN-CNEN, para proteção dos operadores e do meio ambiente.	
<b>Justificativa da Proposição:</b>  A produção nacional do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), o radioisótopo Iodo-131 (I-131), e sua aplicação	



## 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*

na produção do radiofármaco iodeto de sódio ( $^{131}\text{I}$ ), (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 ( $^{131}\text{I}$ ) (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 complementarará a instalação de novas hot cells, destinadas à produção do radiofármaco IOD-IPEN-131, possibilitando a modernização e automação do processo de monitoramento radiológico do ambiente de produção do radioisótopo iodo-131, aumentando a segurança do processo produtivo e garantindo o fornecimento do radiofármaco ao mercado de Medicina Nuclear do país.



**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*

<b>Este projeto está vinculado a algum outro projeto fomentado pelo Ministério da Saúde? Qual(is)?</b>
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 N° 47/2012. Esta proposta, entretanto, não será vinculada ao Termo de Cooperação N° 47/2012, tendo o mesmo sido informado apenas para efeito de conhecimento.
<b>Este projeto necessita ou possui outras fontes de recursos para alcançar o resultado final? Qual(is) recursos e fonte?</b>
Este projeto não necessita de outras fontes de recursos.



## 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

## 2. DADOS DOS PESQUISADORES/ EQUIPE TÉCNICA

TÉCNICO / OPERACIONAL		
Nome do Responsável: LUIS ALBERTO PEREIRA DIAS		Cargo: Gerente do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN
E-mail: lapdias@ipen.br		Telefone: 2810-5760
CAPACIDADE TÉCNICA E CIENTÍFICA ATUAL PARA EXECUÇÃO DA PROPOSTA		
Número de colaboradores e pesquisadores por área de atuação aplicável ao projeto:	Área	Quantidade
	1. Projetos	01
	2. Infraestrutura	02
	3. Produção radiofármacos	01
	4. Radioproteção e segurança	02
	5. Qualidade	01
	<b>TOTAL</b>	<b>07</b>
<p>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.</p> <p><b>Histórico de Produção de Radiofármacos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>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.</li></ul> <p><b>Desenvolvimento Tecnológico Nacional:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>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.</li><li>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.</li></ul>		



## 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

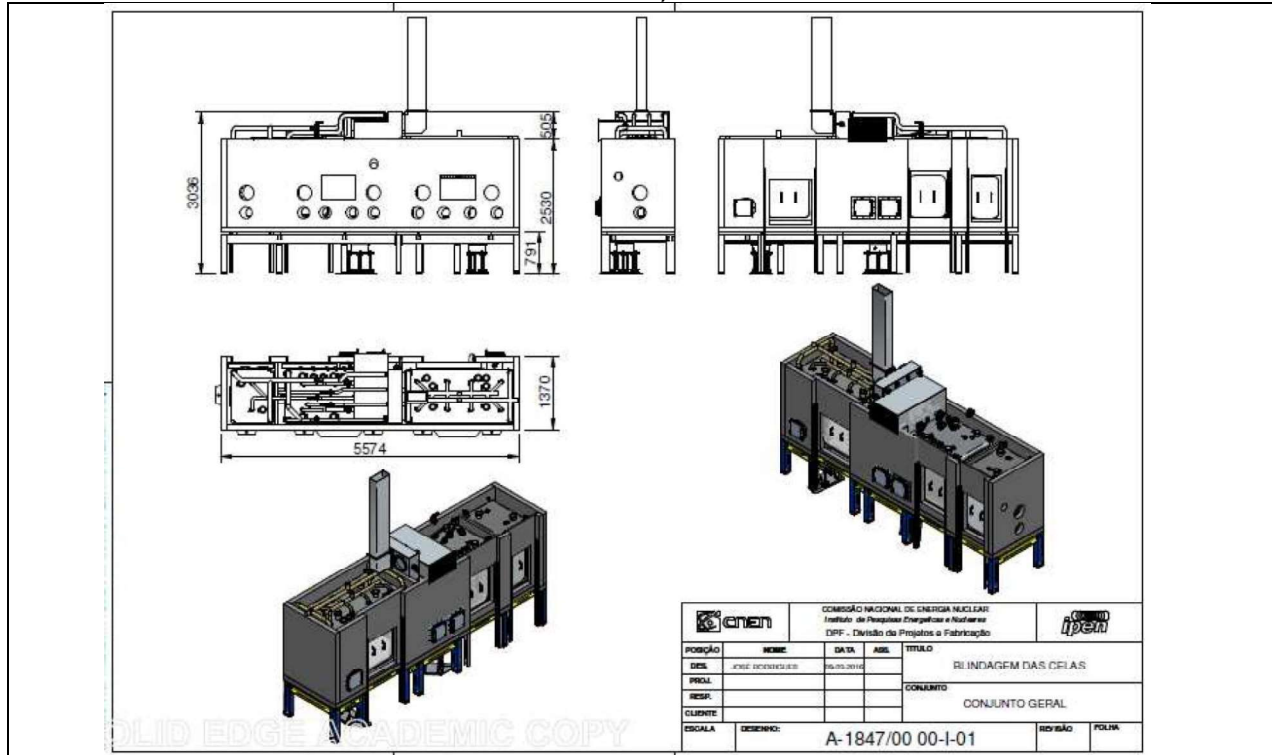


Figura 1 – Projeto Hot Cell produção de iodeto de sódio-131

- 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 concordância com as normativas vigentes.



## 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

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”.			
Na Tabela a seguir, os responsáveis técnicos de cada uma das áreas estão identificados em <b>negrito*</b> .			
ESTRUTURA DE GESTÃO			
Área	Nome	Função	Formação
Planejamento	1.Elaine Bortoleti de Araújo; <b>2.Luis Alberto Pereira Dias*</b> ; 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	<b>Fernando J. F. Moreira*</b> e equipe do Escritório de Gestão de Projetos (EGP)	Chefe EGP - Gestão administrativa do projeto	Administrador
Jurídica	Setor de aquisições do IPEN com interface do EGP	Avaliar aspectos jurídicos do processo de compras	Jurídica
Infraestrutura e produção	1. <b>Carlos L. Zapparoli Jr*</b> 2. Aguinaldo Negrini	1. Tecnologista 2. Tecnologista	1. Engenheiro químico 2. Engenheiro
Requisito regulatório: Proteção radiológica (CNEN)	1. <b>Demerval Leônidas Rodrigues*</b> e 2. Katia A. F. Normaton	1. Coordenação de Segurança 2. Supervisora de Radioproteção	1.Eng. Mecânico 2.Física



## 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

Requisito regulatório: sanitários (ANVISA)	<b>Elaine Bortoleti de Araújo*</b>	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, conseqüentemente, 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



## 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*

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](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 caracteres 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 nº 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 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



## 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*

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 Científica do IPEN-CNEN; Produzir indicadores sobre a Produção científica 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.



## 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  
Espanada dos Ministérios. Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar  
CEP: 70.058-900 – Brasília/DF Tel.: 3315-3261

### 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.

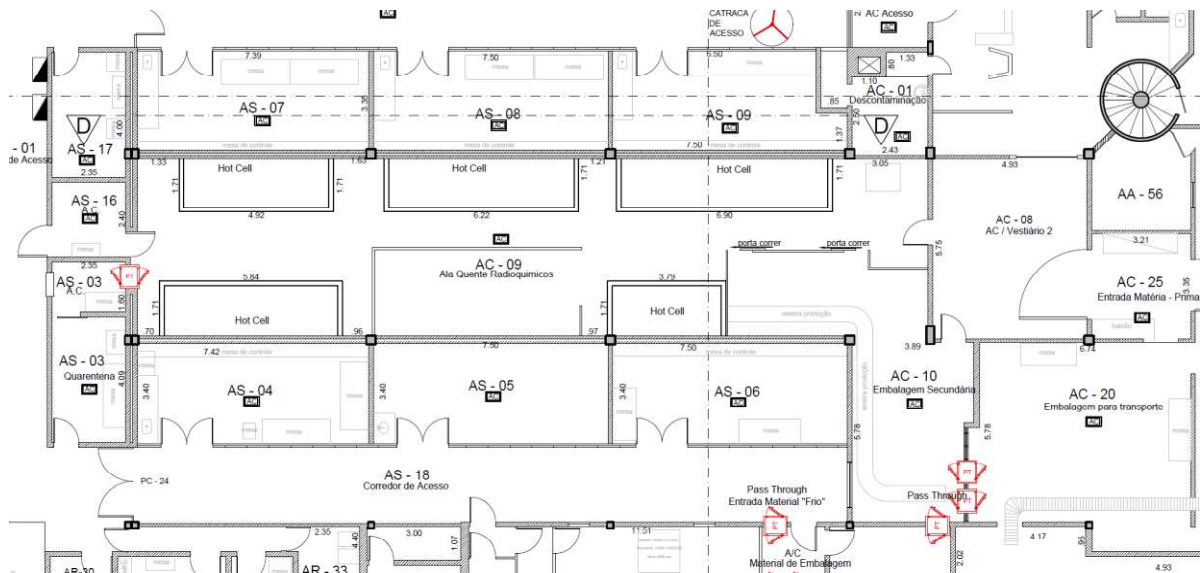


Figura 2 - Layout atual Ala Quente 1

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.



## 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



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.

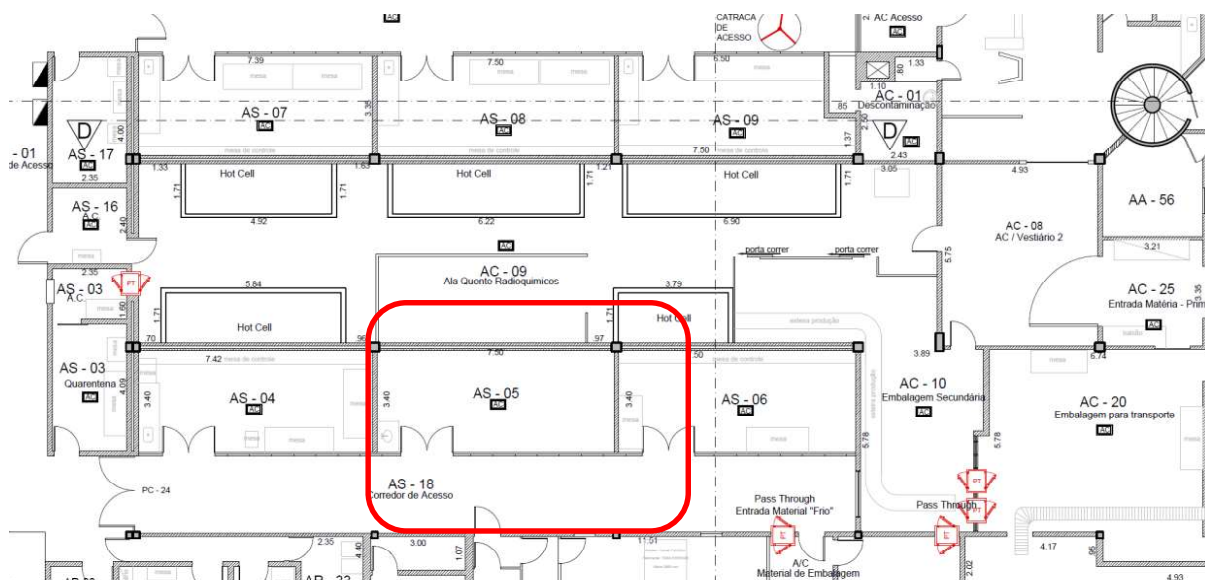


Figura 4 - Projeto Conceitual Ala Quente 1

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



## 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

de radiofármacos, entre outros componentes.

A seguir serão brevemente descritas as áreas que compõem o prédio CR70 envolvidas no processo de produção de I-131.

### 1.1. Corredor Principal da Ala Quente 1

Com aproximadamente 140 m<sup>2</sup>, 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 m<sup>3</sup>/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 m<sup>3</sup>/h em regime contínuo de operação, sendo que a pressão negativa no interior das células é de -150 Pa.

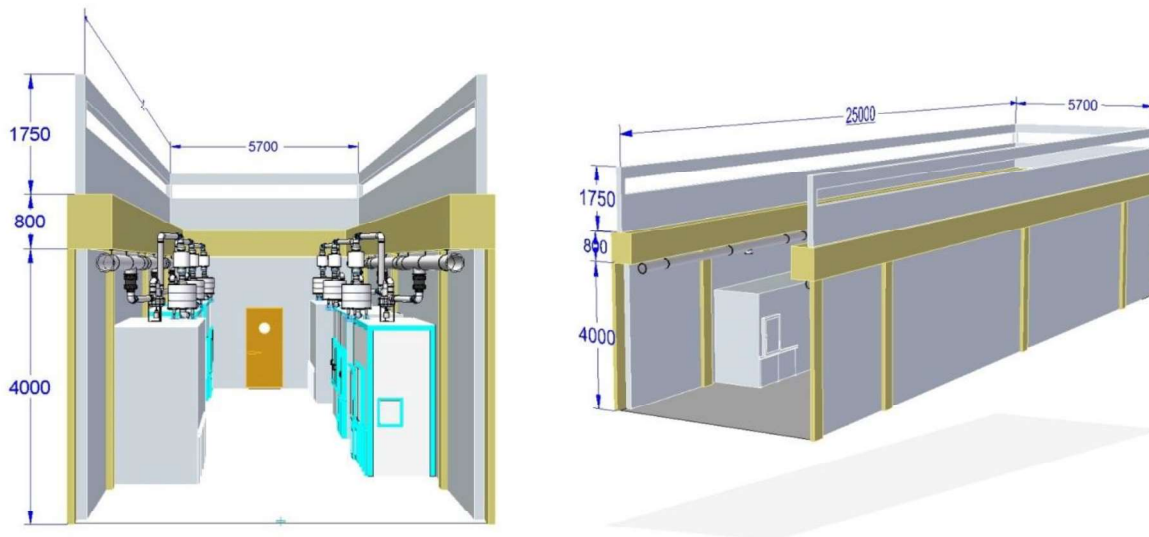


Figura 5 – Representativo corredor principal Ala Quente 1 (AC-09)

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 m<sup>2</sup>. 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 elevador 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



## 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

poderá ser utilizada para a instalação de equipamentos e suportação de dutos do sistema de ventilação.

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 m<sup>2</sup>. A laje sobre a Ala Quente 1 possui aproximadamente 140 m<sup>2</sup> e encontra-se recoberta por telhas do tipo calhetão, conforme ilustrado na Figura a seguir.

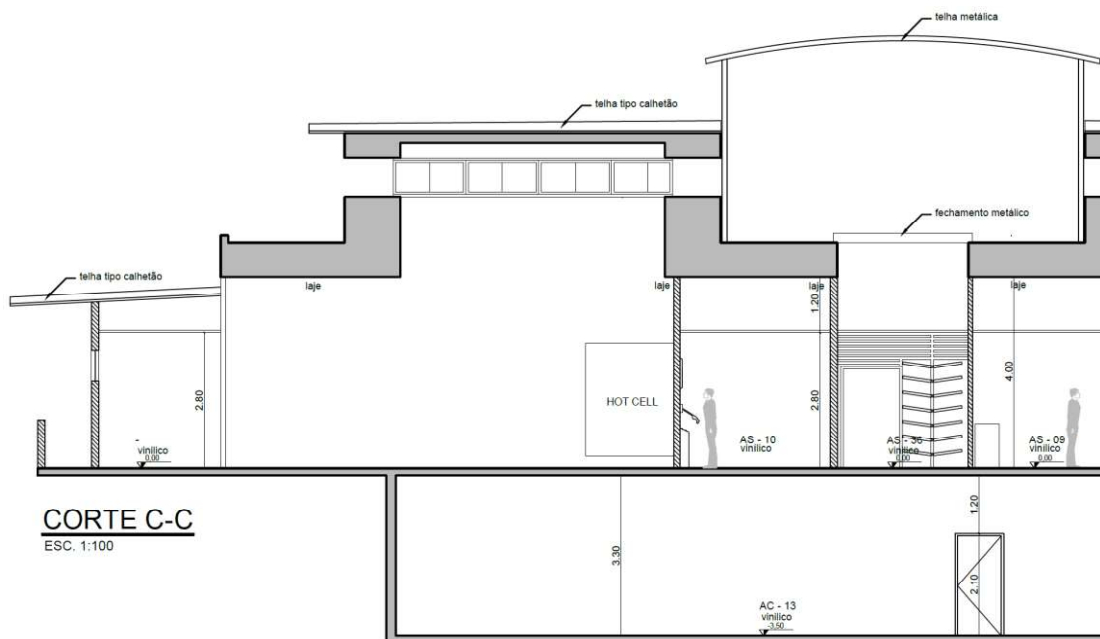


Figura 6 - Corte prédio CR70 sobre Ala Quente 1

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 m<sup>3</sup>/h para pressão de -40 Pa.



## 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

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 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<sup>3</sup>/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 tecnológicos 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 Infraestrutura do



**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*

Complexo Econômico-Industrial da Saúde – PDCEIS (Portaria GMS/MS Nº 2.262 de 8/12/2023), descritos a seguir, conforme justificativas apresentadas:

<b>Programas</b>	<b>Portarias</b>	<b>Vinculação aos objetivos</b>
Programa para Ampliação e Modernização de Infraestruturado Complexo Econômico-Industrial da Saúde - PDCEIS	Portaria GM/MS nº 2.262, de 08/12/2023, alterada pela portaria GM/MS nº 3.089, de 15/01/2024	<p><b>Objetivo I.</b> Consolidar projetos e ações realizados pelas instituições para o desenvolvimento, transferência de tecnologia e inovação de produtos estratégicos para o SUS;</p> <p><b>Justificativa:</b> 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 específico 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.</p> <p><b>Objetivo III.</b> Fomentar a implementação e a modernização da infraestrutura de desenvolvimento, produção, inovação de instituições públicas e privadas sem fins lucrativos no âmbito do CEIS.</p> <p><b>Justificativa:</b> 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.</p> <p><b>Objetivo IV.</b> Viabilizar a capacidade produtiva,</p>



**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

		<p><i>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 Hemoderivados – PPVACSH, do Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas – PPDN, dentre outros.</i></p> <p><b>Justificativa:</b> 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.</p>
Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados - PPVACSH	Portaria GM/MS nº 2.260, de 08/12/2023	-
Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para 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	-	-



## 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

### 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 Tecnológicos em 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



## 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*

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 sanitários (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 malignas da tireoide. No contexto mundial, os primeiros tratamentos de hipertireoidismo e de câncer de tireoide com o radiofármaco iodeto de sódio-<sup>131</sup>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-<sup>131</sup>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), correspondendo a 16.040 pedidos atendidos (partidas), a cerca de 400 clínicas e serviços 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.

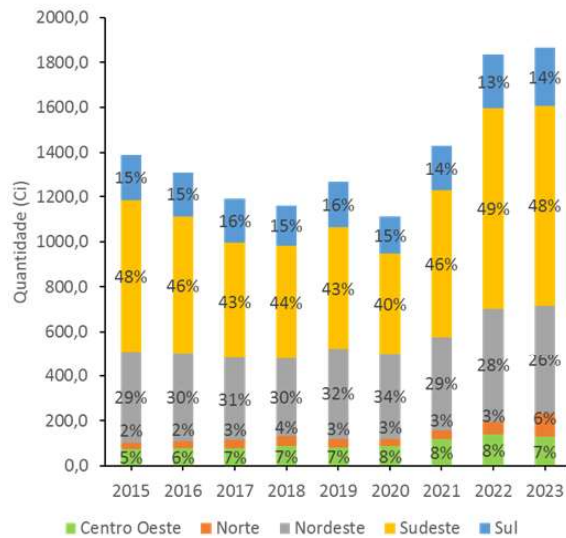


**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

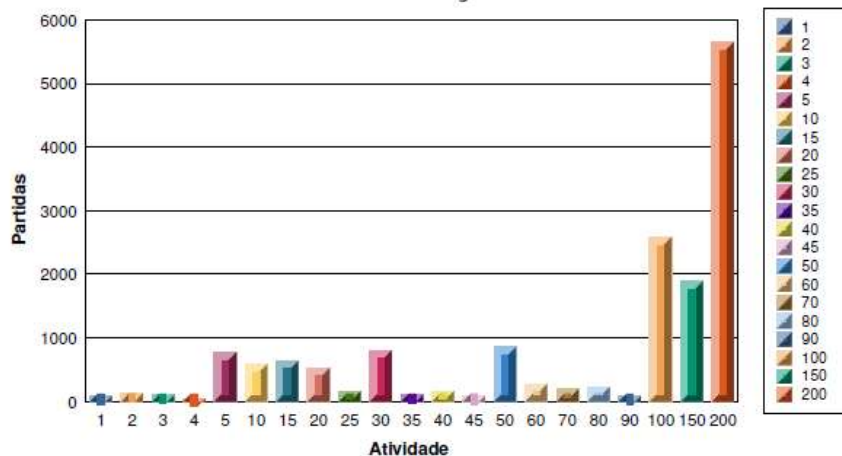
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE E DE INOVAÇÃO PARA O SUS

Esplanada dos Ministérios. Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF Tel.: 3315-3261



**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 complementar a instalação de novas hot cells, destinadas à produção do radiofármaco IOD-IPEN-131, possibilitando a modernização e automação do processo de monitoramento radiológico do ambiente de produção do radioisótopo iodo-131, aumentando a segurança do processo produtivo e garantindo o fornecimento do radiofármaco ao mercado de Medicina Nuclear do país.

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



## 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

### 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 Infraestrutura 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 específico 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-



## 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*

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 Hemoderivados – PPVACSH, do Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas – 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 complementar a instalação de novas hot cells, destinadas à produção do radiofármaco IOD-IPEN-131, possibilitando a modernização e automação do processo de monitoramento radiológico do ambiente de produção do radioisótopo iodo-131, 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:

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

#### Objetivos específicos:

- Instalar um novo sistema de monitoramento de radiação de área.



## 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

### 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 através 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

Aquisição de um novo sistema de monitoramento de radiação de área. Sistema composto por 25 sensores

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



## 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

instalados em pontos específicos do Centro de Radiofarmácia, com o objetivo de medir e registrar as condições de exposição média dos operadores à radiação ambiental.

### Etapa de descritivo técnico e prospecção do sistema de monitoração:

Para aquisição deste novo sistema, foi elaborado um descritivo técnico da solução e realizada a prospecção de mercado, para avaliação de modelos de sistemas de monitoramento disponíveis, com vistas a determinar o sistema que melhor atenda às necessidades de monitoramento radiológico da instalação de produção de IOD-IPEN-131, e apresente compatibilidade com a instalação atual e com as novas celas de processamento (hot cells) que serão instaladas. Esta etapa não envolve custo para o Projeto. O descritivo técnico para aquisição representa o indicador desta etapa.

### Etapa de aquisição e Instalação:

O sistema será adquirido pelo processo administrativo consonante com o setor público conforme custo previsto neste Projeto, em dispêndio único, pois a entrega é única. A validação da aquisição, mediante conferência da especificação técnica com o produto recebido, representa o indicador desta etapa do Projeto.

Quanto à instalação, já prevista na aquisição, será realizada após etapa de validação do recebimento, sem custo para o Projeto.

Os 25 sensores que compõem o sistema de monitoração serão instalados em pontos específicos da Instalação, listados a seguir. O indicador a ser controlado é o número de sensores devidamente instalados e integrados.

- interior das celas de processamento do radiofármacos (hot-cell);
- ambiente externo da cela de processamento do radiofármacos (hot-cell) - ala quente de produção (área controlada);
- ambiente externo da cela de processamento do radiofármacos (hot-cell) - box da cela (área controlada);
- dutos de ar do sistema de exaustão das celas de processamento do radiofármaco – acionamento de dumpers;
- chaminé do sistema de exaustão.

### Etapa de comissionamento e testes:

Após instalação dos sensores e sua integração, serão realizados testes para comissionamento do sistema de monitoração. Como indicador desta etapa, será elaborado e avaliado o Relatório do Comissionamento do Sistema.

## 5.9. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

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	Aquisição de sistema integrado de monitoramento de radiação de área;	1.1	Aquisição de um sistema de monitoramento de radiação de área	Unid.	01	24 meses	1.556.250,00	1.556.250,00	1.556.250,00
<b>VALOR SUBTOTAL DO PROJETO (R\$)</b>									<b>1.556.250,00</b>

**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

<b>VALOR TOTAL DO PROJETO (R\$)</b>	1.556.250,00
-------------------------------------	--------------

**Meta** = Sempre quantificável

**Medida** = Unidades, m<sup>2</sup>, etc.

<b>INDICADORES</b>			
<b>Nº da meta</b>	<b>Indicador</b>	<b>Ferramenta de aferição</b>	<b>Execução (%)</b>
1	Índice de produtividade	a) Descritivo técnico da solução b) Prospecção de mercado e aquisição c) instalação, comissionamento e testes	a) 05% b) 30% c) 65%

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

<b>PLANO DE APLICAÇÃO DETALHADO</b>								
<b>Tipo Despesa</b>	<b>Natureza Despesa</b>	<b>Etapas</b>	<b>Especificação</b>	<b>Justificativa</b>	<b>Medida</b>	<b>Quant.</b>	<b>Valor Unitário (R\$)</b>	<b>Valor Total (R\$)</b>
Bem	Capital	1.1	Sistema integrado de monitoramento de radiação de área, composto por: 25 medidores de radiação e 25 sondas externas com detector Geiger Muller), com correspondentes interfaces de hardware. Calibração em laboratório nacional inclusa. Configurações, comissionamento e treinamento inclusos.	O sistema pleiteado possibilitará realizar o monitoramento em tempo real das condições de exposição dos operadores à radiação de área, e monitoramento ambiental conforme parâmetros estabelecidos pela norma CNEN NN 6.13 e correlatas. O sistema pleiteado contempla sensores de radiação compatíveis com a instalação em diferentes ambientes a serem monitorados, como dutos e chaminé do sistema de exaustão, bem como o ambiente interno e externo à cela de produção (hot cell). Os resultados obtidos nos sensores poderão ser observados e monitorados continuamente pela equipe de radioproteção da instalação, à distância, por meio de monitores posicionados em áreas estratégicas da instalação. O sistema é compatível com a utilização de alarmes visuais e sonoros para ampliar a segurança das operações nas áreas controladas.	Unid	01	1.556.250,00	1.556.250,00
<b>VALOR SUBTOTAL DO PROJETO (R\$)</b>								1.556.250,00
<b>VALOR TOTAL DO PROJETO (R\$)</b>								1.556.250,00

**Tipo Despesa** = Bem, Serviço ou Obra

**Natureza Despesa** = Capital ou Corrente



## 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

**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, m<sup>2</sup>, etc.

QUADRO CONSOLIDADO DE CATEGORIA DE DESPESA	
Categoria de Despesa	Valor Total (R\$)
CORRENTE*	-
CAPITAL**	1.556.250,00

\* 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

CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO				
Número da Parcela	Mês	Ano	Valor(R\$)	Metas Associadas
1	12	2025	1.556.250,00	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
Sistema integrado de monitoramento de radiação de área	Infraestrutura para cabos de rede e cabos elétricos de alimentação	Será utilizada a infraestrutura de leitos elétricos existentes nos corredores do CR. Adaptações e complementos necessários serão realizados com mão de obra do IPEN.	Não se aplica

## 6. GERENCIAMENTO DE RISCO

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



**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*

<b>Risco</b>	<b>Probabilidade</b>	<b>Impacto</b>	<b>Classificação</b>	<b>Estratégia de Mitigação</b>
<b>Atraso na entrega e instalação dos equipamentos</b>	Média	Alto	Alta	Estabelecer cronograma factível e prever prazo de importação
<b>Problemas técnicos durante a instalação</b>	Baixo	Alto	Média	Instalação considerando configurações, comissionamento e treinamento pela Contratada
<b>Falhas nos sistemas de segurança radiológica</b>	Baixa	Alto	Média	Descritivo técnico elaborado pelo setor de proteção radiológica
<b>Não conformidade com requisitos de proteção radiológica</b>	Baixa	Alto	Média	Descritivo técnico elaborado pelo setor de proteção radiológica. Prever calibração dos sensores
<b>Custos imprevistos na e instalação</b>	Média	Alto	Alto	Reserva de contingência financeira e disponibilidade de mão de obra interna para instalação

**6.1. ORÇAMENTOS PARA CADA ITEM DA PROPOSTA DE PROJETO**

Encaminha-se em anexo, os orçamentos que subsidiaram a formação de preço deste Projeto:

*Anexo A - Cotação MRA*

*Anexo B – Cotação Sciofix*




## 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

### 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>).

Documento assinado digitalmente  
 FRANCISCO RONDINELLI JUNIOR  
Data: 14/08/2025 14:58:01-0300  
Verifique em <https://validar.it.gov.br>