

**CNEN****COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR****NOTA TÉCNICA Nº 8/2021/DIAMP/CGMI/DRS****PROCESSO Nº 01341.000897/2020-25****INTERESSADO: DIVISÃO DE REGULAMENTAÇÃO, NORMAS, QUALIDADE E SEGURANÇA****1. ASSUNTO**

1.1. EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS para a Elaboração da Norma CNEN NN 6.12: REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA E MEDICINA NUCLEAR VETERINÁRIA

2. REFERÊNCIAS

- COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR – CNEN. Resolução CNEN nº 5, de 1º de março de 1999. CNEN NN 6.01 Requisitos para o Registro de Pessoas Físicas para o Preparo, Uso e Manuseio Fontes Radioativas.
- COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR – CNEN. Resolução CNEN nº 261, de 29 de maio de 2020. CNEN NN 6.02 Licenciamento de Instalações Radiativas.
- COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR – CNEN. Resolução CNEN nº 277, de 09 de agosto de 2021. CNEN NN 6.10 Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia.
- COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR – CNEN. Resolução CNEN nº 159, dezembro de 2013. CNEN NN 3.05 Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia.
- INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY – IAEA. Design and implementation of a radiotherapy program: clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects nº1040. Vienna: International Atomic Energy Agency, 1998.
- NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS – NCRP. NCRP Report 151: Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage and Gamma-Ray Radiotherapy Facilities. Maryland: NCRP, 2005.
- INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY – IAEA. Radiation protection and safety in veterinary medicine. Safety Report Series nº 104. Vienna: International Atomic Energy Agency, 2021.

3. SUMÁRIO EXECUTIVO

Tendo em vista a crescente expansão do número de animais de estimação no Brasil, e acompanhado a isso, o crescente do número de instalações de radioterapia e medicina veterinária, em 2020 foi iniciado o projeto para a elaboração da comissão de estudos para esta Norma.

O risco associado às instalações de radioterapia e medicina nuclear veterinária é relevante e é necessário um esforço regulatório condizente em termos de elaboração de guias e normas, avaliação de segurança e inspeções regulatórias. Há especificidades no licenciamento e controle destas instalações não previstas nas normas básicas, que justificam a elaboração de uma norma específica para esta prática.

Até o momento, a Autoridade Nacional de Energia Nuclear (CNEN) regulamenta 4 instalações veterinárias, 2 de radioterapia e 2 de medicina nuclear, mas esses números estão crescendo, à medida que o mercado de PET se torna mais importante no país. Esses tipos de instalações são únicos e têm aspectos específicos de licenciamento a serem tratados.

4. ANÁLISE

A indústria de animais de estimação brasileira foi responsável por um faturamento de mais de R\$ 18,9 bilhões em 2016, um aumento de 4,9% em relação a 2015 e o terceiro lugar absoluto no mercado mundial, atrás apenas dos Estados Unidos e do Reino Unido. O Brasil tem a segunda maior população de cães, gatos e aves canoras e ornamentais em todo o mundo e é o terceiro maior país em população total de animais de estimação. São 54,2 milhões de cães, 23,9 milhões de gatos, 19,1 milhões de peixes, 39,8 milhões de aves e mais 2,3 milhões de outros animais.

Em dezembro de 2019 a CNEN realizou o "I Workshop de Proteção Radiológica e Segurança em Medicina Veterinária". Neste evento participaram diversos profissionais da área, entre veterinários, Físicos, radiologistas, e outros órgãos reguladores, como a Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro. Vários aspectos sobre a prática de veterinária envolvendo a radiação ionizante foram abordados durante as discussões, e um consenso foi a necessidade de elaboração de uma Norma da CNEN que envolvesse a prática veterinária, uma vez que as normas já existentes não contemplavam estes serviços.

Em 2020 foi iniciado o projeto para a elaboração da comissão de estudos para esta Norma, e após discussões internas entre os grupos envolvidos da Divisão de Aplicações Médicas e Pesquisa (DIAMP/CGMI) foi decidido que esta Norma deveria contemplar os aspectos regulatórios tanto na área de radioterapia, quanto na de medicina nuclear veterinária, com o objetivo de elaborar uma única Norma para licenciar os serviços que já existiam no Brasil, e os que viriam a existir no futuro.

O risco associado às instalações de radioterapia e medicina nuclear veterinária é relevante e é necessário um esforço regulatório condizente em termos de elaboração de guias e normas, avaliação de segurança e inspeções regulatórias. Há especificidades no licenciamento e controle destas instalações não previstas nas normas básicas, que justificam a elaboração de uma norma específica para esta prática. A elaboração da Norma CNEN NN 6.12: "REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA E MEDICINA NUCLEAR VETERINÁRIA" foi proposta após diversas discussões entre os membros da CNEN e o corpo técnico das instalações veterinárias.

É o entendimento técnico que a Norma CNEN NN 6.12 "REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA E MEDICINA NUCLEAR VETERINÁRIA" é essencial para direcionar o processo de licenciamento destas instalações e garantir a segurança radiológica de seus indivíduos ocupacionalmente expostos e indivíduos do público.

Desta maneira o corpo técnico da CGMI elaborou uma proposta de texto base para a Norma CNEN NN 6.12, a qual foi revista, discutida e consolidada no âmbito da Comissão de Estudos, com a participação de representantes das Instalações de radioterapia e medicina nuclear veterinária, além de membros do conselho de medicina veterinária e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ao longo do ano de 2020.

5. CONCLUSÃO

A elaboração da Norma CNEN NN 6.12 "REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA E MEDICINA NUCLEAR VETERINÁRIA" é prioritária para a DIAMP/CGMI e estabelecerá requisitos adicionais de segurança e proteção radiológica específicos para a prática. Existem já 4 instalações de medicina veterinária no país, as quais serão impactadas diretamente com essa norma. E este número deve crescer no futuro, dada a importância do mercado de animais de estimação no Brasil.



Documento assinado eletronicamente por **Camila Salata, Tecnologista**, em 05/10/2021, às 18:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#) e no §1º do art. 7º da Portaria PR/CNEN nº 80, de 28 de dezembro de 2018.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.cnen.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1116311** e o código CRC **3E02F592**.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**DESPACHO**

Processo nº 01341.000897/2020-25

Interessado: Divisão de Regulamentação, Normas, Qualidade e Segurança, Coordenação Geral de Instalações Médicas e Industriais (CGMI)

Prezado Sr. Jose Antonio Barretto de Carvalho,

Em resposta ao despacho DRS (1257547), sobre o O DECRETO Nº 10.411 DE 30 DE JUNHO DE 2020, que estabelece obrigatoriedade da realização de análise de Impacto regulatório (AIR) das Normas da CNEN, a partir de 14/10/2021, afirmo que a Norma CNEN NE 6.12-"Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia e Medicina Nuclear Veterinária" cumpre o item i) do anexo da OI- DRS - 0006 - PLANO GERAL DE NORMATIZAÇÃO 2021:

i) A Norma tem intenção de alinhamento a normativa internacional ou adequação ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente?

Sim, a Norma CNEN NE 6.12 cumpre o papel de adequação ao documento da Agência Internacional de energia atômica (IAEA), SRS 104 - Radiation Protection and Safety in Veterinary Medicine. A CNEN NE 6.12 está alinhada a esta publicação da IAEA, cujo objetivo é fornecer orientação aos licenciados e aos médicos em instalações veterinárias sobre o desenvolvimento de um programa eficaz de proteção radiológica. A publicação também orienta sobre o projeto de instalações veterinárias para procedimentos em medicina nuclear e serviços de radioterapia em medicina veterinária. A NN 6.12 foi elaborada com elaboração, de forma consoante a esta publicação da IAEA, para ajudar a atingir os objetivos de proteção radiológica e segurança na imagem e no tratamento de animais. A imagem e o tratamento de animais apresentam desafios específicos que dependem da natureza do animal. As orientações sobre proteção radiológica foram sempre consideradas em conjunto com a segurança dos tratadores de animais e a segurança dos próprios animais.



Documento assinado eletronicamente por **Camila Salata, Chefe da Divisão de Aplicações Médicas e de Pesquisa**, em 04/01/2022, às 18:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#) e no §1º do art. 7º da Portaria PR/CNEN nº 80, de 28 de dezembro de 2018.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.cnem.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1273705** e o código CRC **2EB35308**.