



NOTA TÉCNICA Nº 2/2022/CGMI/DRS

PROCESSO Nº 01341.004228/2021-11**INTERESSADO: COORDENAÇÃO GERAL DE INSTALAÇÕES MÉDICAS E INDUSTRIAIS (CGMI), DIVISÃO DE REGULAMENTAÇÃO, NORMAS, QUALIDADE E SEGURANÇA****1. ASSUNTO**

1.1. EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS sobre a Elaboração da Norma CNEN NN 6.13 "Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica em Instalações de Radiofarmácias Centralizadas e Industriais"

2. REFERÊNCIAS

2.1. 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.

2.2. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR – CNEN. Resolução CNEN nº 261, de 29 de maio de 2020. CNEN NN 6.02 Licenciamento de Instalações Radiativas.

2.3. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR – CNEN. Resolução CNEN nº 164, de março de 2014. CNEN NN 3.01 Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica.

2.4. COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR – CNEN. Resolução CNEN nº 267, de outubro de 2020. CNEN NN 6.11 Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica em Instalações Produtoras de Radioisótopos com Aceleradores Cíclotrons.

2.5. Guideline on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals, EANM, 2021.

2.6. Radiopharmacy an update, EANM, 2019.

2.7. Wisconsin Chapter DHS 157 -Radiation Protection Regulatory Guide, 2010.

2.8. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, General Safety Requirements Part 3 No. GSR Part 3, IAEA, 2014.

3. SUMÁRIO EXECUTIVO

3.1. No Brasil, e no mundo, se observa a expansão da área de Medicina Nuclear. No entanto, a otimização da logística de distribuição dos radiofármacos, a descentralização dos centros produtores, as longas distâncias entre os centros de produção e os centros médicos, meias-vidas curtas dos radiofármacos, e a garantia da qualidade em todo esse processo é um grande desafio para o setor. Nesse contexto as radiofarmácias centralizadas e industriais representam uma possibilidade de otimização na distribuição de radiofármacos e garantia da qualidade durante todas as etapas do processo, contribuindo para que todas as regiões do país tenham acesso as diversas terapias e técnicas diagnósticas disponibilizadas pela medicina nuclear.

3.2. De forma pioneira, por muitos anos, o principal e único fornecedor de radiofármacos no país foi o Centro de Radiofarmácia do IPEN, em São Paulo. Entretanto, nos últimos anos, observamos o aumento da demanda pelo licenciamento de novas instalações, o que demandou esforços por parte da CGMI/DRS para estabelecer parâmetros e requisitos específicos para fins de licenciamento e controle

destas instalações, considerando a complexidade e o risco associado, em termos de segurança e proteção radiológica. Tais parâmetros e requisitos estão sendo agora consolidados em uma norma específica para esta prática.

4. ANÁLISE

4.1. As radiofarmácias centralizadas e industriais representam uma possibilidade de otimização na distribuição de radiofármacos e garantia da qualidade durante todas as etapas do processo, contribuindo diretamente para a expansão da Medicina Nuclear, possibilitando que todas as regiões do país tenham acesso as diversas terapias e técnicas diagnósticas disponibilizadas pelo setor. De forma pioneira, por muitos anos, o principal e único fornecedor de radiofármacos no país foi o Centro de Radiofarmácia do IPEN, em São Paulo. Entretanto, nos últimos anos, observamos o aumento da demanda pelo licenciamento de novas instalações no Brasil. O risco associado às instalações de radiofarmácias centralizadas e industriais é relevante, sendo 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 das radiofarmácias centralizadas e industriais nas etapas pré-operacional, operacional e de descomissionamento não previstas nas normas básicas, que justificam a elaboração de uma norma específica para esta prática.

4.2. Atualmente existem 4 radiofarmácias em operação no Brasil, mais 1 em fase de construção e perspectiva de novas instalações e/ou modificações relevantes nas instalações já existentes. Vale ressaltar a aprovação da Emenda Constitucional 118/2022, que autoriza a iniciativa privada a produzir, sob regime de permissão, todos os radioisótopos de uso médico, quebrando o monopólio estatal sobre a atividade em relação aos radioisótopos com mais de duas horas de meia-vida. A mudança constitucional e a atual política de expansão da medicina nuclear no Brasil, ressalta a perspectiva de aumento do número destas instalações, o que reforça a importância da elaboração desta norma.

4.3. A elaboração da Norma CNEN NN 6.13 "Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica em Instalações de Radiofarmácias Centralizadas e Industriais" foi proposta após ter sido atingido um nível adequado de capacitação técnica e experiência, tanto por parte do corpo técnico da CGMI, quanto por parte do corpo técnico das instalações. O texto proposto viabiliza a diminuição ou controle dos riscos radiológicos através da definição de requisitos de segurança e proteção radiológica, considerando as especificidades e complexidade destas instalações radiativas, possibilitando assim a utilização de abordagem gradativa. Vale destacar ainda que a norma proposta não altera o mérito em nenhum requisito normativo previamente estabelecido no arcabouço normativo da CNEN. Por sua vez, ao disciplinar de forma específica e direta a aplicação de requisitos normativos gerais estabelecidos em normas básicas, a norma em questão simplifica e otimiza diversos aspectos regulatórios.

4.4. Vale ressaltar que a norma não provocará aumento expressivo de custos para os agentes ou usuários dos serviços prestados, uma vez que os sistemas de segurança já são amplamente utilizados pelo setor e os requisitos estabelecidos são baseados em recomendações internacionais de amplo conhecimento. Desta forma, a norma proposta pode ser considerada de baixo impacto.

4.5. Por fim, destaca-se a interface da norma proposta com o escopo de atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no que tange os requisitos de boas práticas de fabricação e sistemas de ventilação. Os pontos de interface foram discutidos e a harmonia entre os requisitos e processos regulatórios de ambas as autoridades regulatórias foi ressaltada. Vale destacar que a ANVISA participou diretamente do processo de elaboração da norma através da consulta dirigida realizada à agência, conforme documento SEI 1345523.

4.6. É o entendimento técnico que a Norma CNEN NN 6.13 "Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica em Instalações de Radiofarmácias Centralizadas e Industriais" é urgente e essencial para direcionar o processo de licenciamento destas instalações e garantir a segurança radiológica de seus indivíduos ocupacionalmente expostos, do meio ambiente e indivíduos do público.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

5.1. Norma Versão Final (SEI nº 1569821).

6. CONCLUSÃO

6.1. Em consonância com o atual momento de expansão da medicina nuclear e discussão de modelos de produção e distribuição de radiofármacos no país, a elaboração da norma NN-CNEN 6.13 "Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica em Instalações de Radiofarmácias Centralizadas e Industriais" é prioritária para a CGMI/DRS e estabelecerá requisitos adicionais de segurança e proteção radiológica específicos para a prática.

6.2. Desta maneira o corpo técnico da DIACO/CGMI elaborou uma proposta de Norma de baixo impacto ao disciplinar de forma específica e direta a aplicação de requisitos normativos gerais estabelecidos no arcabouço normativo da CNEN, simplificando e otimizando diversos aspectos regulatórios e sem provocar aumento expressivo de custos para os agentes ou usuários dos serviços prestados.



Documento assinado eletronicamente por **Samira Marques de Carvalho, Tecnologista**, em 11/08/2022, às 11:16, 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 **1568926** e o código CRC **DC3A9367**.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR**DESPACHO**

Processo nº 01341.004228/2021-11

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

Prezado Coordenador,

Envio para sua avaliação e seguimento do trâmite referente ao processo de elaboração de norma os seguintes documentos:

- Nota técnica de Exposição de Motivos (1568926)
- Parecer Técnico de Mérito (1568928)
- Formulário de Avaliação das contribuições recebidas durante Consulta Pública (1569819)
- Texto da Norma Consolidado (1569821)
- Checklist DRS/DISEN (1569827)

Esclareço ainda que, em cumprimento ao 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, a norma proposta é de **baixo impacto**, portanto dispensada da necessidade de realização de AIR, conforme exposto na Nota técnica de Exposição de Motivos.

Sigo disponível para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Samira Marques de Carvalho, Tecnologista**, em 11/08/2022, às 11:19, 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 **1569888** e o código CRC **1555548F**.