

# Guia para o Licenciamento e Controle de Distribuidoras de Radiofármacos

---

*Versão 1.0 - setembro/2021*

Comissão Nacional de Energia Nuclear  
Diretoria de Radioproteção e Segurança Nuclear  
Coordenação Geral de Instalações Médicas e Industriais

**Guia para o Licenciamento e Controle de Distribuidoras de Radiofármacos**  
Versão 1.0 – setembro/2021

Este documento pode ser consultado no endereço eletrônico [www.cnen.gov.br](http://www.cnen.gov.br).  
Para solicitar cópias entrar em contato.

Documento elaborado pela Divisão de Alta Complexidade (DIACO)

Telefones: (21) 2586-1321

E-mail: [ciclotron@cnen.gov.br](mailto:ciclotron@cnen.gov.br)

**Histórico de publicação**

Versão 1.0                      setembro/2021

# Sumário

<i>Versão 1.0 - setembro/2021</i> .....	1
<b>Guia para o Licenciamento e Controle de Distribuidoras de Radiofármacos</b> .....	2
<b>Histórico de publicação</b> .....	2
1. Introdução.....	4
2. Objetivo .....	4
3. Referências.....	4
4. Considerações Iniciais.....	4
<b>5. Autorização para Construção</b> .....	6
6. Autorização para Operação.....	7
7. Renovação da Autorização para Operação .....	8
8. Alteração da Autorização para Operação.....	9
9. Autorização para Modificação de itens importantes a segurança.....	10
10. Autorização para Retirada de Operação .....	10
11. Alteração de Dados Cadastrais .....	11
12. Requerimentos Diversos (OUT) .....	11
13. Considerações Finais.....	11

## 1. Introdução

A Norma CNEN NN 6.02 dispõe sobre o licenciamento de instalações radiativas que utilizam fontes seladas, fontes não seladas, equipamentos geradores de radiação ionizante e instalações radiativas produtoras de radioisótopos. A referida norma apresenta a classificação das instalações radiativas, atos administrativos e requerimentos necessários para o licenciamento. No entanto, a norma não explicita os parâmetros e critérios técnicos que devem ser observados e avaliados a partir da documentação apresentada pelo requerente para o licenciamento de uma Distribuidora de Radiofármacos. Nesta guia estão relacionados os aspectos que devem ser avaliados durante o processo de licenciamento, assim como as recomendações necessárias para que se cumpra com cada requisito.

## 2. Objetivo

Esta guia destina-se a auxiliar os profissionais envolvidos com o licenciamento de Distribuidoras de Radiofármacos.

## 3. Referências

Normas pertinentes:

- CNEN NN 3.01 - “Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica”.
- CNEN NE 3.02 - “Serviços de Radioproteção”.
- CNEN NN 5.01 – “Regulamento para o Transporte Seguro de Materiais Radioativos”
- CNEN NN 6.02 - “Licenciamento de Instalações Radiativas”.
- CNEN NN 7.01 - “Certificação da Qualificação de Supervisores de Proteção Radiológica”.
- CNEN NN 8.01 - “Gerência de Rejeitos Radioativos de Baixo e Médio Níveis de Radiação”.

## 4. Considerações Iniciais

- Entende-se por distribuidoras de radiofármacos as distribuidoras que comercializam, exclusivamente ou não, radiofármacos;
- Estão excluídas do escopo de aplicação dessa guia as distribuidoras que comercializam exclusivamente equipamentos geradores, fontes seladas e/ou outros tipos de fontes não seladas que não sejam radiofármacos;
- A atividade de distribuição de radiofármacos somente poderá ser

implementada após a emissão dos atos administrativos aplicáveis;

- O processo de licenciamento de uma Distribuidora de Radiofármacos se enquadra na área de Comércio, na prática de Distribuição de Radiofármacos, grupo de instalações que utilizam fontes não-seladas, da norma CNEN NN 6.02;
- A autorização para a prática de Distribuição de Radiofármacos, não inclui as atividades de transporte, uso e/ou manipulação direta dos radiofármacos;
- A autorização para a prática de Distribuição de Radiofármacos não se aplica a representação comercial (mediação de negócios mercantis);
- Para a distribuição de radiofármacos de meia-vida maior que 2h, a distribuidora deve possuir local próprio e de uso exclusivo para o armazenamento de fontes e gerenciamento de rejeitos;
- Para a distribuição radiofármacos de meia vida curta (menor ou igual a 2h), produzidos em instalações de produção de radioisótopos com aceleradores cíclotrons, é permitido que a expedição e o gerenciamento de rejeitos sejam executados pelo fabricante, em nome da distribuidora de radiofármacos, através de instrumento legal assinado entre as partes;
- Quando ocorrer exclusivamente a distribuição de radiofármacos de meia vida curta a distribuidora fica dispensada de possuir local próprio para o armazenamento das fontes ou rejeitos radioativos;
- Termos de cooperação técnica, firmados através de instrumento legal assinado entre as partes, somente poderão ser celebrados entre pessoas jurídicas que já tenham obtido junto ao órgão regulador os atos administrativos que as habilitem ao exercício de ações e tarefas previstos no termo. Os termos de cooperação técnica devem ser submetidos previamente a análise e aprovação do órgão regulador, antes de serem efetivamente implementados;
- Conforme a Norma CNEN 3.01, *Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica: Os titulares podem delegar a outras partes ações e tarefas relacionadas a essas responsabilidades, porém continuam responsáveis por essas ações e tarefas;*
- Para TODOS os requerimentos submetidos à CNEN deve ser anexada uma carta, assinada pelo titular, explicando do que se trata a solicitação;
- TODOS os campos do SCRA devem ser preenchidos, inclusive campo “Razão deste Requerimento” para SCRA e OUT.

## 5. Autorização para Construção

A autorização para Construção deve ser solicitada por instalações que, de acordo com a sua capacidade operacional, forem enquadradas no grupo 6 da norma CNEN 6.02. Distribuidoras de radiofármacos exclusivamente de meia vida curta (menor ou igual a 2h) ficam dispensadas do ato de Autorização para Construção.

O requerimento para Autorização para Construção deve ser acompanhado de um Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS) que contenha todos os dados e informações que permitirão analisar as características de segurança envolvidas na prática. Enfatiza-se que, uma vez emitida a Autorização para Construção, o projeto deverá ser executado em absoluta concordância com o que foi proposto. Quaisquer mudanças de projeto durante a execução da obra deverão ser comunicadas e previamente aprovadas pela CNEN, dando-se então prosseguimento ao processo de licenciamento da instalação.

### Plano Preliminar de Proteção Radiológica:

- Qualificações técnicas do responsável pelo projeto descritivo dos itens importantes à segurança e pela construção, assim como a relação das normas técnicas e códigos a serem adotados;
- Descrição dos processos de aquisição dos radiofármacos;
- Lista com os radiofármacos e suas atividades semanais e sistemas geradores;
- Descrição dos procedimentos operacionais que serão realizados na rotina da instalação;
- Plantas da instalação, com indicação de escala e cotadas, mostrando os detalhes técnicos da construção proposta que permitam a verificação da adequação das blindagens e dos sistemas de segurança. É necessário apresentar a planta baixa, ilustrando:
  - I. A distribuição e a função de todas as áreas da instalação e circunvizinhanças. Devem ser incluídas na descrição as áreas abaixo e acima da instalação, seu uso e ocupação, e, em especial, se essas áreas possuem controle de acesso adequado;
  - II. Os fluxos de pessoas e materiais (fontes em uso, rejeitos e saída do produto);
  - III. Local de monitoração de pés e mãos para a saída da área controlada;
  - IV. A classificação das áreas;
  - V. Os equipamentos de segurança, detectores e sinalizações de emergência;

Deve ser apresentada uma memória de cálculos que descreva as fórmulas, modelos, códigos de cálculo utilizados e carga de trabalho anual, tendo em conta a produção de rotina. Para cada área da instalação deverão ser estimadas as doses anuais projetadas para o público e por trabalhadores. Os cálculos devem conter pelo menos as seguintes informações:

- I. Distância das fontes aos pontos de cálculo;
- II. Tipos de materiais utilizados como blindagens e suas densidades (HVL's e TVL's);

- III. Fatores de Ocupação;
- IV. Descrição do uso de cada área;
- V. Taxas de doses produzidas em todos os pontos identificados nas plantas, com uma justificativa detalhada; e
- VI. Bibliografia atualizada utilizada.

#### Plano Preliminar de Gerência de Rejeitos:

Neste plano deve ser indicado o local de armazenamento dos rejeitos, formas de registro de inventário, de classificação, de segregação, de tratamento dispensado, de acondicionamento, de armazenamento, de eliminação e transporte.

#### **Atenção:**

- A instalação deve descrever no Plano de Proteção Radiológica se fará a logística reversa de recolhimento e exportação das blindagens e geradores;
- Caso a instalação delegue a terceiros ações e/ou tarefas, deverá enviar o contrato de cooperação entre as partes.

## **6. Autorização para Operação**

Este item será descrito para os casos em que o requerente deseja solicitar a primeira autorização para Operação de uma Distribuidora de Radiofármacos junto à CNEN. O ato administrativo do requerimento deverá ser Autorização para Operação, e a documentação a ser encaminhada:

- I. Preencher corretamente todos os campos do SCRA (Fontes, equipamentos, pessoal e medidores);
- II. Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelo titular do serviço;
- III. Plano de Gerenciamento de rejeitos radioativos;
- IV. Contrato de vínculo empregatício dos IOEs;
- V. Possuir um sistema e/ou procedimento operacional para garantir a rastreabilidade dos radiofármacos, desde o pedido até a expedição e registro no Sistema de Registro de Radiofármacos da CNEN;
- VI. Contrato com empresa devidamente autorizada pela CNEN para transportar material radioativo;
- VII. Contrato de trabalho do supervisor de proteção radiológica com certificação nas áreas de Transporte, Radiofarmácia ou Medicina Nuclear; e designação de seu eventual substituto.
- VIII. Contrato de monitoração individual;
- IX. Certificados de calibração dos detectores de radiação;
- X. Certificados de Treinamento para a prática exercida, contemplando aspectos de proteção radiológica;

Instalações classificadas como grupo 5 e que distribuam radiofármacos com meia vida maior que 2h, devem apresentar ainda o memorial construtivo da instalação contendo, no mínimo, os seguintes pontos:

- Lista com os radionuclídeos e suas atividades semanais e sistemas geradores;
  - Descrição dos procedimentos operacionais que serão realizados na rotina da instalação;
  - Plantas da instalação, com indicação de escala e cotadas, mostrando os detalhes técnicos da construção proposta que permitam a verificação da adequação das blindagens e dos sistemas de segurança. É necessário apresentar a planta baixa, ilustrando:
- VI. A distribuição e a função de todas as áreas da instalação e circunvizinhanças. Devem ser incluídas na descrição as áreas abaixo e acima da instalação, seu uso e ocupação, e, em especial, se essas áreas possuem controle de acesso adequado;
  - VII. Os fluxos de pessoas e materiais (fontes em uso, rejeitos e saída do produto);
  - VIII. Local de monitoração de pés e mãos para a saída da área controlada;
  - IX. A classificação das áreas;
  - X. Os equipamentos de segurança, detectores e sinalizações de emergência;

Deve ser apresentada uma memória de cálculos que descreva as fórmulas, modelos, códigos de cálculo utilizados e carga de trabalho anual, tendo em conta a produção de rotina. Para cada área da instalação deverão ser estimadas as doses anuais projetadas para o público e por trabalhadores. Os cálculos devem conter pelo menos as seguintes informações:

- VII. Distância das fontes aos pontos de cálculo;
- VIII. Tipos de materiais utilizados como blindagens e suas densidades (HVL's e TVL's);
- IX. Fatores de Ocupação;
- X. Descrição do uso de cada área;
- XI. Taxas de doses produzidas em todos os pontos identificados nas plantas, com uma justificativa detalhada; e
- XII. Bibliografia atualizada utilizada.

#### **Atenção:**

- A instalação deve descrever no Plano de Proteção Radiológica se fará a logística reversa de recolhimento e exportação das blindagens e geradores;
- Caso a instalação delegue a terceiros ações e/ou tarefas, deverá enviar o contrato de cooperação entre as partes.

## **7. Renovação da Autorização para Operação**

Apenas é possível solicitar este ato administrativo quando a Autorização para Operação está VIGENTE (ainda não venceu). A Renovação da Autorização para Operação deve ser encaminhada com no mínimo com 30 dias de antecedência, da validade da Autorização para Operação (Artigo 23, NN CNEN 6.02). Os documentos a serem anexados no SCRA são:

- I. Preencher corretamente todos os campos do SCRA (Fontes, equipamentos,



- peçoal e medidores)
- II. Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelo titular do serviço;
  - III. Contrato de monitoração individual;
  - IV. Contrato com empresa devidamente autorizada pela CNEN para transportar material radioativo;
  - V. Certificados de calibração dos detectores de radiação do Serviço;
  - VI. Certificados de Treinamento para a prática exercida, contemplando aspectos de proteção radiológica;
  - VII. Relatório anual de dose de todos os IOEs;
  - VIII. Relatório de dose acumulada nos últimos cinco anos de todos os IOEs;

**Atenção:**

- Caso a instalação delegue a terceiros ações e/ou tarefas, deverá ser previamente enviado o contrato de cooperação entre as partes.

## 8. Alteração da Autorização para Operação

Este ato administrativo deve ser requerido quando:

- Quando houver mudança de qualquer um dos responsáveis: Titular e/ou SPR (ou seu substituto):
  - i. Enviar contratos de vínculo empregatício para os casos do SPR e/ou seus substitutos. Caso os profissionais sejam prestadores de serviço, enviar cópia do contrato social da empresa, para a comprovação do vínculo entre eles, e cópia do contrato entre a empresa e a instalação. Lembrando que o SPR e seus substitutos devem ter respectivamente, certificação válida na CNEN;
  - ii. Em caso de alteração do titular é necessário enviar documento que comprove a designação do profissional como titular da instalação (publicação DOU, contrato social..);
  - iii. Plano de Proteção Radiológica (PPR) atualizado, datado e assinado pelos novos nomeados (lembrando que o PPR é assinado sempre pelo titular e supervisor de proteção radiológica).
- Quando houver mudança na razão social da instalação (SEM mudança de endereço ou CNPJ)
  - i. Para alteração da razão social: Cópia do contrato social da empresa, constando a nova razão social.

**Atenção:** Os SPRs devem sempre comunicar seu desligamento junto à CNEN, quando não mais atuarem na instalação, link: <http://antigo.cnen.gov.br/index.php/comunicacao-de-desligamento-de-supervisores-de-protecaoradiologica>.

## 9. Autorização para Modificação de itens importantes a segurança

Este ato administrativo deve ser requerido quando a instalação deseja alterar sua capacidade operacional resultando em alterações em:

- I - estruturas, sistemas e componentes cuja falha ou mau funcionamento pode resultar em exposições indevidas à radiação do pessoal da instalação ou membros do público em geral;
- II - estruturas, sistemas e componentes que evitam que ocorrências operacionais previstas resultem em condições de acidente; ou
- III - dispositivos ou características necessárias para atenuar as conseqüências de falha ou mau funcionamento de estruturas, sistemas e componentes listados nos incisos I e II.

A instalação deve enviar Plano de Proteção Radiológica atualizado (descrevendo detalhadamente as modificações propostas, datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica.

Em caso de dúvidas quanto à aplicabilidade do ato administrativo de Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança, deve ser encaminhada consulta correspondente ao órgão regulador.

**Atenção: As modificações propostas só podem ser executadas após prévia autorização.**

## 10. Autorização para Retirada de Operação

Este ato administrativo deve ser requerido quando:

- A instalação deseja descontinuar sua operação:
  - I. Preencher corretamente todos os campos do SCRA (Fontes, equipamentos, pessoal e medidores);
  - II. Informar o destino a ser dado as fontes e aos registros, quando aplicável, que devem ser conservados.
- A instalação deseja alterar o CNPJ cadastrado na CNEN, e seguir com a Autorização para Operação em nova matrícula:
  - I. Encaminhar carta assinada pelo titular desta instalação e matrícula, contemplando o requerido no Artigo 24 da NN CNEN 6.02, e comprovando à CNEN de que a instalação permanecerá operando em condições de segurança satisfatórias (relação de profissionais, treinamento, registros de dose, etc.);
  - II. Solicitar CONCOMITANTEMENTE nova Autorização para Operação, com o novo CNPJ. Neste requerimento deve ser encaminhada a mesma carta

explicativa citada no item 10.2.1, e deve ser seguido o item 6 deste guia (exceto subitens 6.1.7, 6.1.8, 6.2.7, 6.2.8 e 6.2.9).

## 11. Alteração de Dados Cadastrais

O requerente deve solicitar Alteração de Dados Cadastrais quando houver alteração de telefone de contato ou de e-mail cadastrado na CNEN:

- No caso de alteração de telefone ou e-mail de contato: Preencher o SCRA com as novas informações, e explicar o que foi alterado no campo “razão deste requerimento”.

## 12. Requerimentos Diversos (OUT)

O ato “Requerimentos Diversos” deve ser utilizado para:

- resposta a Pendências de ofícios;
- notificação de dose elevada de IOE;
- outros assuntos não citados

## 13. Considerações Finais

A instalação somente poderá comercializar radiofármacos com instalações radiativas que tenha autorização para operação em vigor e que estejam aptas a receber o material em questão, respeitando as cotas máximas autorizadas.

A instalação deve ainda realizar o registro de todas as transições realizadas no *Sistema de Registro de Venda de Radiofármacos* no site da CNEN, conforme tutorial disponível na tela inicial do sistema, estando a instalação sujeita as sanções previstas da Norma CNEN 6.02 Licenciamento de Instalações Radiativas em caso de não conformidades como a ausência e/ou registros incorretos.

<http://antigo.cnen.gov.br/index.php/venda-de-radiofarmacos>

Para quaisquer esclarecimentos adicionais, entrar em contato através dos canais oficiais disponibilizados no site da instituição ou através do e-mail [ciclotron@cnen.gov.br](mailto:ciclotron@cnen.gov.br)