



Rio de Janeiro, 26 de março de 2018.

Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN
Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento - DPD
Rua Gal. Severiano, 90, Botafogo, Rio de Janeiro, RJ

Att. Dr. José Carlos Bressiani

Assunto: Propostas para laboratórios de pesquisas que operam fontes radioativas não seladas

Prezados Senhores,

Para conhecimento e providências cabíveis, encaminhamos a V.S^a. propostas discutidas em 20/12/2017 durante reunião na sede da CNEN entre os representantes da Federação das Sociedades de Biologia Experimental (FeSBE), Sociedade Brasileira de Biociências Nucleares (SBBN), Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental (SBFTE) e Pro-Reitoria de Pesquisa da USP e a Coordenação de Instalações Médicas e Industriais (CGMI). Entretanto, entendemos que algumas propostas não fazem parte das atribuições da CGMI e, por essa razão, continuam pendentes. Naquela ocasião, informamos que problemas recorrentes no licenciamento de laboratórios de pesquisas que usam fontes radioativas não seladas vêm provocando mudança das linhas de pesquisas, em decorrência da falta de insumos (no caso em pauta, radioisótopos).

Em relação aos rejeitos radioativos, foi ressaltada a importância da uniformização de critérios entre CNEN e IBAMA. A CGMI informou que está realizando reuniões com o IBAMA. Em fevereiro de 2018, o IBAMA postergou o prazo para cumprimento de exigências, mas não alterou os critérios técnicos com os quais não concordamos.

Os representantes da USP e SBFTE informaram que iniciariam um levantamento junto aos pesquisadores de suas instituições para atualizar o inventário de material radioativo manipulado. Mais informações sobre uso de radioisótopos e respectivas atividades anuais (sem identificar os proprietários) poderiam auxiliar a elaboração de um Manual de Procedimentos para Laboratórios. No entanto, não conseguimos obter essas informações junto à CNEN. A etapa



seguinte seria promover cursos nas instituições de pesquisas para responsáveis pela radioproteção dos laboratórios.

As dificuldades para importar e desembaraçar produto radioativo na alfândega do Brasil tem provocado a desistência de comercialização desses produtos por empresas de importação. Entre 2015 e 2016, os institutos de pesquisas em São Paulo ficaram sem qualquer empresa para adquirir em reais o radioisótopo P-32, o que levou a grupos de pesquisa como o da UNESP-EPM a investir em pesquisa alternativa pela impossibilidade de continuidade de trabalho com P-32. Atualmente, há uma única empresa importadora, mas a demora da entrega não permite atender os prazos dos projetos. Caso viável tecnicamente, a produção desses radioisótopos no reator do IPEN/CNEN/SP seria a solução e iniciamos contatos com especialistas da DPD/CNEN buscando informações sobre prazos, custos e garantias para a produção dos radioisótopos em face do exercício do monopólio da União (CF Artigo 177, BRASIL, 1988).

Apesar da costumeira atenção dos funcionários da CNEN para as situações pontuais, não identificamos providências estruturantes e prioridades por parte dessa instituição para a área de laboratórios de pesquisas, o que, além da fragmentação dos assuntos por diversos setores, acarreta a redução do uso de radioisótopos em Biologia, Farmacologia, Bioquímica e outras Ciências experimentais.

Contamos com a compreensão de V.S^a. e colaboração para o encaminhamento das propostas a seguir, juntamente com a exposição de motivos, aos setores competentes da CNEN e agradecemos antecipadamente sua atenção.

Atenciosamente,

Silvia Maria Velasques de Oliveira

Presidente

Sociedade Brasileira de Biociências Nucleares

c.c: CGMI/CNEN, Federação das Sociedades de Biologia Experimental (FeSBE), Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental (SBFTE), Pro-Reitoria de Pesquisa da USP, Sociedade Brasileira de Biofísica (SBBf), Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC)



PROPOSTAS

- 1) **Sobre classificação das instalações e autorizações para operação:**

Analisar a demanda dos laboratórios (radioisótopos e atividades) no país, aumentar os limites de isenção para alguns radioisótopos e revisar a classificação do grupo 4 aumentando o fator 30 para valor mais próximo do limite inferior do grupo 5 (fator 20.000). Eliminar “quantidades autorizadas” da Autorização para Operação e usar três tipos de autorização (“grupo 4”, ou “grupo 5” ou “grupo 6”), exigindo autorização para modificação somente ao mudar a classificação do grupo (de 4 para 5 ou de 5 para 6) e não a cada vez que alterar a atividade de radioisótopo registrada no plano de radioproteção (grupo 4) ou RFAS (grupo 5 ou 6).
- 2) **Sobre registro de profissionais e certificação de supervisores de radioproteção:**

Definir a situação da Norma sobre registro de profissionais. Rever os prazos para renovação de registro ou certificação de responsáveis. Para laboratórios autorizados com um pesquisador titular registrado, aceitar estágio supervisionado pelo pesquisador titular, o qual pode atestar o treinamento. No caso de pesquisador assistente do titular que desenvolve comprovadamente pesquisas com radioisótopos em conjunto, aceitar declaração do titular atestando experiência do seu assistente. Para novos laboratórios sem pesquisador registrado, estabelecer período de adaptação de dois anos, para que sociedades científicas das respectivas áreas ministrem cursos de atualização em sistema de créditos durante seus eventos anuais.
- 3) **Sobre instrumentação e calibração dos equipamentos:**

Divulgar uma lista de tipos de equipamentos aceitáveis para cada radioisótopo; estabelecer exigência de DOIS ANOS para calibração de equipamentos.
- 4) **Sobre gerenciamento de rejeitos radioativos:**

Autorizar a criação de armazenamento provisório de rejeitos radioativos centralizado por instituição, caso a Universidade nomeie um responsável pela instituição OU rever exigências para local de armazenamento adequado para rejeitos de compostos marcados com C-14 e similares. As instituições, em geral, não têm onde armazenar esse material. Esclarecer junto ao IBAMA necessidade de isentar o grupo 4 do licenciamento ambiental do tipo 2 e analisar exigências para os grupos 5 e 6.



EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1) Classificação dos laboratórios e autorizações para operação:

Segundo o Artigo 3o da Norma Licenciamento de Instalações Radiativas (CNEN, 2017a), as instalações radiativas nas quais se manipulam, armazenam ou utilizam fontes não seladas, são classificadas tomando por base o nível de isenção estabelecido na norma Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica (CNEN, 2005) e Posição Regulatória PR 3.01/001 (CNEN, 2011). Os laboratórios de pesquisas com fontes não seladas são classificados como grupos 4, 5 ou 6 (CNEN, 2017a).

GRUPO 4 - instalações radiativas que manipulam, armazenam ou utilizam fonte não selada com **atividade total até 30 vezes** o nível de isenção;

GRUPO 5 - instalações radiativas que manipulam, armazenam ou utilizam fonte não selada com **atividade total entre 30 vezes e 20.000 vezes** o nível de isenção;

GRUPO 6 - instalações radiativas que manipulam, armazenam ou utilizam fonte não selada com **atividade total superior a 20.000 vezes** o nível de isenção.

Caso a instalação utilize mais de um radionuclídeo, seu grupo será determinado pelo valor da atividade normalizada (AN). Para essa hipótese, considerando o valor de AN calculado, a instalação será classificada como: GRUPO 4, se AN for menor ou igual a 30; GRUPO 5, se AN for maior que 30 e menor ou igual a 20.000; ou GRUPO 6, se AN for maior que 20.000.

O processo de licenciamento de uma instalação radiativa (Art. 8º Norma CNEN, 2017a,) compreende os seguintes Atos Administrativos:

- Autorização para Construção (somente grupo 6);
- Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança (somente grupo 6)
- Autorização para Aquisição ou Movimentação de Fontes de Radiação (todos os grupos)
- Autorização para Operação (todos os grupos)
- Autorização para Retirada de Operação (todos os grupos)

Segundo a Posição Regulatória 3.01/001 (CNEN, 2011), podem ser isentas práticas enquadradas nos seguintes critérios, em todas as situações razoáveis previstas:

a) a dose efetiva esperada, a ser recebida por qualquer indivíduo do público devido àquela prática ou fonte, seja inferior ou da ordem de 10 mSv em qualquer período de um ano; e



b) a dose efetiva coletiva em qualquer ano de condução da prática não seja superior a 1 pessoa.Sv, a menos que uma avaliação de otimização da proteção radiológica ou da relevância social demonstre que a isenção é a solução ótima para aquela prática.

Materiais radioativos estarão isentos da aplicação de requisitos de proteção radiológica quando a atividade total de um dado radionuclídeo presente a qualquer momento ou a concentração de atividade usada não exceda os níveis de isenção (CNEN, 2011). Exemplos:

- H-3: concentração atividade 1.10^6 Bq/g ou atividade 1.10^9 Bq
- C-14: concentração atividade 1.10^4 Bq/g ou atividade 1.10^7 Bq
- P-32: concentração atividade 1.10^3 Bq/g ou atividade 1.10^5 Bq
- I-125: concentração atividade 1.10^3 Bq/g ou atividade 1.10^6 Bq

Embora o critério de classificação de laboratórios por radionuclídeos e atividades seja recomendado no documento “Categorization of radioactive sources” (IAEA, 2005a), não encontramos nesse nem em nenhum outro documento a indicação dos fatores “30 vezes o nível de isenção” ou “ 20.000 vezes o nível de isenção”. Para estabelecer exigências para atos administrativos, a CNEN considera oito grupos, alguns com subgrupos - grupo 2 (2A e 2B), grupo 3 (3A, 3B e 3C), grupo 7 (7A, 7B,7C, 7D) - totalizando 14 classificações. Na página 39 do documento (IAEA, 2005a), é recomendado:

“In order to fulfill the various needs of the categorization system, the relative ranking of sources needs to be divided into a number of discrete categories(...). Setting too many categories imply a degree of precision that it is not warranted and would be difficult to justify. Having too many categories might, furthermore, lead to difficulties in the application of the categorization system and discourage its use”.

Para adquirir atividades adicionais de um mesmo radioisótopo, os laboratórios devem solicitar modificação da Autorização em vigor. No caso de reclassificação de GRUPO 4 para GRUPO 5, isto implica em submeter um Relatório Final de Análise de Segurança (RFAS) cuja elaboração não é trivial e, dependendo dos prazos dos editais e do tempo que a CNEN levar para analisar o documento, o laboratório corre o risco de não obter recursos para comprar os radioisótopos definidos no projeto.



2) Registro de profissionais/certificação de supervisores de radioproteção

Segundo o Art. 10 da Norma de Licenciamento de Instalações Radiativas (CNEN, 2017a), *“toda e qualquer instalação radiativa deve contar com, pelo menos, um supervisor de proteção radiológica e pessoal qualificado, de acordo com normas específicas expedidas pela CNEN”*.

Entretanto, segundo o § 3º do Art. 3º da Norma de Certificação de Supervisores de Radioproteção (CNEN, 2016), nas instalações de baixo risco classificadas segundo a Norma Licenciamento de Instalações Radiativas (CNEN, 2017a), a supervisão da proteção radiológica pode ser exercida pelos profissionais com registro na CNEN em conformidade com a Norma Requisitos para o Registro de Pessoas Físicas para o Preparo, Uso e Manuseio de Fontes Radioativas (CNEN, 1999): instalações do grupo 4 e laboratórios de pesquisa do grupo 5 que empreguem exclusivamente fontes de referência para aferição ou calibração de equipamentos.

A Norma de Registro de Pessoas Físicas (CNEN, 1999) exige *“comprovação de conclusão com aproveitamento em Curso de Radioproteção para o Preparo, Uso e Manuseio de Fontes Radioativas, com carga mínima de quarenta (40) horas, em Instituição credenciada junto ao CFE”*. Embora vigente deste 1999, sabemos que essa exigência de “curso de 40h” é difícil de cumprir porque praticamente não são oferecidos esses cursos nas universidades. Em 30/04/2016 foi encerrada a consulta pública da proposta da revisão da Norma de Registro de Profissionais (CNEN, 1999) mas a nova norma não foi publicada. A proposta encaminhada à consulta pública previa prova na CNEN no mesmo modelo Norma de Certificação de Supervisores de Radioproteção (CNEN, 2016).

Para a exigência de prova na CNEN, o calendário anual de provas não é compatível com os editais das agências de fomento. Não é possível aguardar vários meses ou até anos, para registrar profissional (GRUPO 4) ou credenciar supervisor (GRUPO 5 ou 6), para somente depois autorizar a operação do laboratório e correr o risco de perder prazos e recursos para aquisição de insumos.

Para a renovação das autorizações para operação, a Norma de Licenciamento (CNEN, 2017a), tanto para o grupo 4 como para grupos 5 e 6, tomando como base, respectivamente, exigências da Norma Registro de Profissionais (CNEN, 1999) ou da Norma de Supervisores de Radioproteção (CNEN, 2016), exige comprovação de permanência de 2,5 anos no laboratório. Isto não se justifica para pesquisadores com colaborações internacionais (professores visitantes),



que passam algum tempo fora do laboratório mas continuam orientando estudantes de pós-graduação.

A seguir, mostramos que há pelo menos dois critérios contraditórios para cada grupo (4, 5 ou 6), com base nas Normas em vigor: (1) Certificação Supervisor (2016); (2) Registro Pessoa Física (1999); (3) Licenciamento de Instalações (2017a):

GRUPO 4	GRUPO 5	GRUPO 6
Registro sem especificar exigência de curso ou prova (1)	Supervisor com prova (1, 3)	Supervisor com prova (1,3)
Registro com curso (2)	Registro com curso (2)	Registro com curso (2)
Supervisor com prova (3)		

3) Instrumentação e calibração de equipamentos

- Exigência de detectores GM para laboratórios que usam somente H-3: incorreta
- Exigência para calibração anual detector GM: inviável

Depoimento de pesquisadores da UNIFESP:

“A calibração anual nunca pareceu apropriada, na UNIFESP sempre tentamos enviar o detector Geiger-Muller (GM) para o IPEN, mas há uma agenda semestral e aferem um certo número de detectores GM por ano. Quando enviamos para aferição demora, o que implica em ficar sem o equipamento por um período longo no laboratório, o que não faz sentido. Soube por alguns colegas que estão enviando para aferição em uma empresa em Ribeirão Preto, mas o custo é alto, mais de 1000 reais por ano”.

Considerando que (i) as normas para instalações de medicina nuclear (CNEN, 2013) e radioterapia (CNEN, 2017b) estabelecem prazo de dois anos para renovação da calibração de instrumentos, e (ii) as mesmas operam atividades várias ordens de grandeza acima dos laboratórios, o prazo exigido para os laboratórios não é aceitável.

Norma Medicina Nuclear - Art. 20 §5º (CNEN, 2013) - Os monitores de taxa de dose e de contaminação de superfície, principais e reserva, devem ser calibrados, em datas distintas, **a cada dois anos** e sempre que os instrumentos sofrerem reparos ou apresentarem suspeita de



funcionamento irregular, por laboratório acreditado pelo órgão competente em metrologia para realizar os ensaios de calibração, assim como devidamente autorizado pela CNEN.

Norma de Radioterapia - Art. 55 (CNEN, 2017b) O Serviço de Radioterapia deve dispor de um instrumento para monitoração de área cujas especificações do fabricante garantam sua adequação para os feixes de radiação utilizados, devendo cumprir os seguintes requisitos: I - **ser calibrado a cada dois anos**, no intervalo de energia em que é utilizado, por um laboratório de metrologia credenciado pela Rede Brasileira de Calibração; II - ser calibrado por um laboratório de metrologia acreditado pela Rede Brasileira de Calibração sempre que ocorrer conserto ou suspeita de funcionamento irregular; e III - ser armazenado em ambiente com condições controladas de temperatura e umidade relativa do ar, conforme recomendações do fabricante.

4) Gerenciamento de rejeitos radioativos - Licenciamento CNEN e IBAMA

Segundo o Art. 3º da NORMA GERÊNCIA DE REJEITOS RADIOATIVOS DE BAIXO E MÉDIO NÍVEIS DE RADIAÇÃO (CNEN, 2014), os rejeitos são classificados segundo seus níveis e natureza da radiação, bem como suas meias-vidas. A maioria dos laboratórios de pesquisas podem ser classificados como **Classe 1 - Rejeitos de Meia-Vida Muito Curta (RVMC)**: rejeitos com meia-vida inferior ou da ordem de 100 dias, com níveis de atividade ou de concentração em atividades superiores aos respectivos níveis de dispensa, exceto para o caso de H-3, C-14 e Ca-45 (Tabela 1).

Tabela 1 – Radioisótopos usados em pesquisa biológica (IAEA, 2005b)

Radionuclídeo	Meia-vida física	Atividade típica por aquisição	Característica dos rejeitos
Rb-86	18,7 dias	>50 MBq	Sólido, líquido
I-125	60,1 dias	>500MBq	Sólido, líquido
H-3	12,3 anos	>50GBq	Solventes, sólido, líquido
C-14	5.730 anos	<1MBq	Gasoso (CO ₂)
Na-24	15,0 horas	>5GBq	Líquido
P-32	14,3 dias	>200MBq	Líquido
P-33	25,4 dias	>5GBq	Sólido, líquido
S-35	87,4 dias	>5GBq	Sólido, líquido
Ca-45	163 dias	>100MBq	Principalmente sólido, líquido pouco

A Norma GERÊNCIA DE REJEITOS RADIOATIVOS DE BAIXO E MÉDIO NÍVEIS DE RADIAÇÃO (CNEN, 2014), contém exigências para os grupos 4 e 5 não compatíveis com as características do trabalho em laboratório e do pessoal envolvido porque estabelece



parâmetros exagerados em comparação com as demais instalações radiativas. Os pequenos laboratórios não têm espaço suficiente para cumprir com as exigências de segregação, armazenamento provisório e, principalmente, tempo necessário para aguardar a liberação. O volume de embalagens e o seu custo extrapola a previsão da maioria dos projetos de pesquisas financiados por agências de fomento nacionais. Portanto, o armazenamento de rejeitos precisa ser compartilhado na instituição de pesquisa.

Em 2015, o IBAMA instituiu o **licenciamento ambiental do tipo 2** (Instrução Normativa N.1 DE 23/02/2015): pelo Artigo 8º, as instalações radiativas que geram rejeitos radioativos rotineiramente e previstos nos grupos 4, 5 e 6 e seus subgrupos (aqui deve-se destacar ERRO da IN porque esses grupos não possuem subdivisões) conforme Norma de Licenciamento de Instalações Radiativas (CNEN, versão de 2014) serão submetidas ao processo de licenciamento ambiental Tipo 2, o qual será realizado mediante licença de instalação ou licença de operação, ou mediante ato único de Licença de Operação, a critério do IBAMA.

Pelo Artigo 9º (IBAMA, 2015), o processo de licença de instalação tipo 2 compreenderá as seguintes etapas: inscrição do empreendedor no Cadastro Técnico Federal; preenchimento pelo empreendedor da Ficha de Caracterização de Atividade (FCA); declaração do empreendedor com definição do enquadramento segundo a Norma de Licenciamento de Instalações Radiativas (CNEN, versão 2014) e da classificação dos rejeitos gerados segundo a Norma de Gerência de Rejeitos Radioativos (CNEN, 2014). A fase seguinte pede Plano de Construção, Plano de Gerenciamento de Rejeitos da fase operacional e Plano Preliminar de Descomissionamento. O prazo de análise dessa documentação é de 180 dias. Mais uma vez, falta compatibilidade com os prazos dos editais das agências de fomento. Após obter a licença, o empreendedor deve encaminhar anualmente ao IBAMA os seguintes registros: Formulário de Controle da Fonte/Atividade produtiva, Relatório de Gerenciamento da Fonte, Relatório de descrição e inventário de rejeitos radioativos e seus subprodutos e Relatório de cumprimento de condicionantes da Licença de Operação (quando houver condicionantes).

Em 2018, o IBAMA prorrogou a exigência do requerimento da regularização ambiental para até 910 dias mas não alterou as exigências estabelecidas em 2015. CNEN e IBAMA estabelecem redundância de registros de formatos diferentes. Os formulários do IBAMA são praticamente impossíveis de preenchimento porque não foram adaptados para as condições de funcionamento e materiais usados em laboratórios de pesquisas.



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. DOU 5/10/ 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN). NORMA NN 6.01 REQUISITOS PARA O REGISTRO DE PESSOAS FÍSICAS PARA O PREPARO, USO E MANUSEIO DE FONTES RADIOATIVAS. Resolução CNEN 005/99. CNE, Rio de Janeiro, 1999.

_____. NORMA NN-3.01 DIRETRIZES BÁSICAS DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA, CNEN, Rio de Janeiro, 2005.

_____. Posição Regulatória PR 3.01/001 Critérios de Exclusão, Isenção e Dispensa de Requisitos de Proteção Radiológica. CNEN, Rio de Janeiro, 2011.

_____. NORMA CNEN NN-3.05 REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA SERVIÇOS DE MEDICINA NUCLEAR. Resolução CNEN 159/13. Rio de Janeiro, 2013.

_____. NORMA NN-6.05 GERÊNCIA DE REJEITOS RADIOATIVOS DE BAIXO E MÉDIO NÍVEIS DE RADIAÇÃO. Resolução CNEN 167/14, CNEN, Rio de Janeiro, 2014.

_____. NORMA NN-3.03 CERTIFICAÇÃO DA QUALIFICAÇÃO DE SUPERVISORES DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA. Resolução CNEN 194/16. CNEN, Rio de Janeiro, 2016.

_____. NORMA NN-6.02 LICENCIAMENTO DE INSTALAÇÕES RADIATIVAS. Resolução CNEN 215/17, CNEN, Rio de Janeiro, 2017a.

_____. NORMA NN 6.10 REQUISITOS DE SEGURANÇA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA SERVIÇOS DE RADIOTERAPIA. Resolução CNEN 214/17. CNEN, Rio de Janeiro, 2017b.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA). Categorization of radioactive sources, IAEA Safety Standards Series RS-G-1.9. IAEA, Vienna, 2005a.

_____. Management of waste from the use of radioactive material in medicine, industry, agriculture, research and education: safety guide. Safety standards series. IAEA, Vienna, 2005b.

INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE (IBAMA). INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 1 de 23/02/2015.

_____. INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 7 de 15/02/2018.