



PROCESSO Nº 166/2025 - LEILÃO Nº 001/2025

1. PREÂMBULO

A **Fundação Hospitalar do Município de Varginha**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrito no C.N.P.J. / MF sob o nº. 19.110.162/ 0001-00, com sede na Rua Presidente Tancredo Neves, nº. 500 – Bom Pastor, através de sua Diretora-geral Hospitalar, Sra. Rosana de Paiva Silva Morais, nomeado(a) por meio da Portaria nº 21.637/2025, torna pública a realização de **LEILÃO PÚBLICO, NA MODALIDADE VIRTUAL, PARA A ALIENAÇÃO DE BENS MÓVEIS INSERVÍVEIS**, sob o critério de **MAIOR LANCE POR LOTE**, de acordo com a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e Decreto Municipal nº 11.595/2023, aplicando-se subsidiariamente as demais normas regulamentares aplicáveis à espécie.

| INFORMAÇÕES GERAIS |
|--|
| INÍCIO DOS LANCES: DATA: 22/08/2025 |
| ABERTURA DA SESSÃO: DATA: 12/09/2025 HORÁRIO: 13h00min |
| LEILOEIRA: Pamela de Souza Alves |
| ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.pamelaleiloeira.com.br |
| DADOS PARA CONTATO |
| Telefone: (32) 99834-5630 |
| E-mail: pamelaalvesleiloeira@gmail.com |
| Referência de Tempo: Para todas as referências de tempo será obrigatoriamente o horário de Brasília – DF. |

2. DO OBJETO

2.1. Constitui objeto do presente Edital, a venda dos seguintes bens móveis:

2.1.1. **Lote 01 - Constituído de 01 (um) Equipamento médico Acelerador Linear** obsoleto em “end of life”, fabricante VARIAN, modelo CLINAC 600C/D, série H181126 e **COLLIMADOR MULTILEAF MILLENIUM**, série H545645 (MCL), ano de fabricação 2008.

2.2. **Recomenda-se a realização de vistoria presencial dos bens**, a fim de proporcionar melhor compreensão da logística necessária para a retirada do equipamento, considerando as particularidades que essa operação poderá exigir.



2.3. O lote será vendido no estado que se encontra, pelo maior lance, igual ou superior ao da avaliação.

2.4. Qualquer divergência apurada pelo arrematante entre as condições anunciadas e aquelas efetivamente encontradas, inclusive relativamente a documentos, deverão ser peticionadas e informadas à Leiloeira antes da realização do Leilão, para fins de ajustes ou esclarecimentos.

2.5. Os bens serão vendidos no estado e condições que se encontram, pressupondo-se que tenham sido previamente examinados pelos licitantes, não cabendo nenhuma reclamação posterior quanto às suas qualidades e condições intrínsecas e extrínsecas.

2.6. As fotos constantes do site www.pamelaleiloeira.com.br, são meramente ilustrativas, devendo o arrematante visitar e vistoriar os bens.

3. DO CADASTRO E RECEBIMENTO DE LANCES

3.1. Poderão participar do leilão pessoas jurídicas devidamente constituídas na forma da lei, as quais atendam aos requisitos de habilitação do certame.

3.2. Os interessados poderão participar do presente leilão por meio da internet, sendo os lances encaminhados por meio do portal www.pamelaleiloeira.com.br.

3.3. Para a participação do leilão, por meio do portal www.pamelaleiloeira.com.br, os interessados deverão se cadastrar no portal a partir de e-mail próprio, criar sua senha de acesso e encaminhar os devidos documentos para ativação do cadastro conforme normas do site.

3.3.1. Pessoa Jurídica:

- A) Comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ;
- B) Documentos de Identidade e credenciamento do representante: CPF, RG e Autorização (Procuração Autenticada);
- C) Contrato Social em vigor com as eventuais alterações;
- D) Número da matrícula na Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN);
- E) Autorização para Operação válida, expedida pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

3.3.2. Os documentos elencados nas alíneas “D” e “E” deverão ser encaminhados, pelo arrematante, para o e-mail pamelaalvesleiloeira@gmail.com, após o final da sessão de lances.

3.4. Todos os procedimentos para o referido cadastro estarão no site, podendo os interessados contar também com suporte da equipe da Leiloeira, em horário comercial, pelo telefone (32) 99834-5630.



3.5. Serão aceitos lances online (via internet) apenas daqueles que estiverem devidamente cadastrados no site.

3.6. Os lances oferecidos via Internet não garantem direitos ao participante em caso de recusa da leiloeira, por qualquer ocorrência, tais como, quedas ou falhas no sistema, da conexão de internet, linha telefônica ou quaisquer outras ocorrências, posto que a internet e o site da leiloeira são apenas facilitadores de oferta.

3.7. Ao optar por esta forma de participação no leilão, o interessado assume os riscos oriundos de falhas ou impossibilidades técnicas, não sendo cabível qualquer reclamação a esse respeito.

4. DOS LANCES

4.1. Os interessados poderão oferecer lances através do site www.pamelaleiloeira.com.br, devendo com antecedência proceder ao cadastramento junto ao mesmo estando ciente das normas por ele impostas.

4.2. A partir da publicação do leilão e após estar devidamente habilitado a participar no sistema, o interessado poderá enviar pré-lances à sessão pública, no lote de seu interesse, deixando-o registrado no sistema, os quais serão convertidos em lances na abertura da sessão.

4.3. Os lances on-line iniciar-se-ão no **dia 22/08/2025** e a abertura da sessão ocorrerá no **dia 12/09/2025, à partir das 13h00min**, com encerramento randômico conforme normas do site.

4.4. Os bens serão leiloados e finalizados lote a lote, podendo ser reiniciado o procedimento para o lote que não obtiver lances em primeira chamada ou permanecerem em aberto até às 17h00min do mesmo dia.

4.5. Os lances serão recebidos por meio do site da leiloeira, sendo que o lance vencedor somente será considerado válido após homologação pela Fundação, incluindo a conferência de toda a documentação mencionada no item 3.3.1.

4.6. A leiloeira deverá encaminhar, em documento físico, toda a movimentação proveniente do Leilão Público da Fundação.

5. DOS ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

5.1. Qualquer pessoa é parte legítima para apresentar pedido de esclarecimento ou impugnar este Edital, devendo protocolar o pedido, via e-mail, **03 (três) dias úteis** antes da data fixada para o leilão.

5.2. As respostas aos pedidos de esclarecimento ou às impugnações serão respondidas via e-mail, no prazo de até **03 (três) dias úteis**, limitado ao último dia útil anterior à data do leilão.



5.3. A impugnação não possui efeito suspensivo, exceto em situações excepcionais devidamente motivadas.

6. DOS VALORES

6.1. Será atribuído ao lote o lance mínimo para arrematação, conforme especificado:

Lote 01 – R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais).

7. DA VISITAÇÃO

7.1. Recomenda-se a realização de vistoria presencial dos bens, a fim de proporcionar melhor compreensão da logística necessária para a retirada do equipamento, considerando as particularidades que essa operação poderá exigir.

7.2. Os equipamentos encontram-se depositados no bunker nº 01, da Seção de Radioterapia da UNACON (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) da Fundação Hospitalar do Município de Varginha, sito a Rua Presidente Tancredo Neves, 500 – Bom Pastor – Varginha MG – CEP 37.014-460.

7.3. A visitação poderá ser realizada no período de **15 (quinze) dias úteis que antecedem a data prevista para o Leilão**, no horário das 13h às 15h, mediante agendamento prévio pelos interessados, por meio do e-mail oncologia@hospitalhbp.com.br.

7.4. Será permitida apenas a avaliação visual do equipamento, ficando vedados o seu manuseio, a realização de testes, a retirada de peças ou qualquer outra forma de experimentação.

7.5. Para melhor compreensão da logística a ser adotada na retirada do equipamento, os interessados deverão considerar, além da vistoria presencial, a planta baixa elencada no Anexo XX deste Edital.

8. DA RETIRADA DOS BENS

8.1. O vencedor do Leilão deverá retirar os bens arrematados no prazo máximo de **10 (dez) dias** corridos, a contabilizar-se da data de **23 de setembro de 2025**.

8.1.1. O serviço de desmontagem e retirada somente poderá ser iniciado a partir da data indicada no item 8.1, devendo ser executado em horário comercial, das 8h às 12h e das 13h às 17h, de segunda a sexta-feira.

8.1.2. Caso haja necessidade, o arrematante poderá solicitar, de forma devidamente justificada, a prorrogação do prazo por até 4 (quatro) dias corridos para a conclusão da retirada total dos bens arrematados. A solicitação somente produzirá efeitos após análise e deferimento pela Supervisão de Patrimônio e pela Coordenação da UNACON.



8.1.3. Findo o prazo para retirada, incorrerão em multa de 1% (um por cento) ao dia, calculado sobre o valor da arrematação, a título de taxa de armazenagem. Decorridos 30 (trinta) dias da data do leilão, e não sendo o bem retirado, perderá o arrematante todos os direitos sobre o mesmo, reincorporando-se este, automaticamente, ao Patrimônio da Fundação.

8.2. Constitui responsabilidade exclusiva da **empresa arrematante** a desmontagem, as despesas decorrentes da retirada, bem como o carregamento e o transporte dos bens arrematados

8.3. A **empresa arrematante** deverá reconstituir integralmente toda e qualquer estrutura que, porventura, venha a ser demolida para a retirada dos bens arrematados.

8.4. No ato da retirada, o arrematante deverá conferir os referidos lotes (natureza, quantidade, estado ou condição em que os mesmos estiverem). Sendo constatada qualquer divergência e/ou irregularidade, o fato deverá ser imediatamente informado por escrito à leiloeira e também ao comitente, ficando a retirada suspensa até que estejam solucionadas as dúvidas.

8.5. A retirada do bem arrematado por terceiros somente será permitida mediante a apresentação de autorização por escrito do arrematante, devidamente assinada com firma reconhecida em cartório.

9. DO PAGAMENTO

9.1. Os bens serão vendidos somente à vista e o pagamento deverá ser realizado conforme da seguinte forma:

9.1.1. Além do valor da arrematação, caberá ao arrematante efetuar o pagamento diretamente à Leiloeira Oficial da sua comissão legal, no percentual de 5% (cinco por cento) do valor arrematado, conforme dispõe o parágrafo único do art. 24 do Decreto nº 21.981/32, não sendo devido pelo comitente qualquer pagamento pelos serviços prestados.

9.2. O pagamento do valor total da arrematação deverá ser realizado pelo arrematante, mediante depósito na conta bancária de titularidade da Fundação Hospitalar do Município de Varginha, indicada a seguir: **Banco do Brasil (001) - Agência 0032-9 - Conta Corrente 75025-5 – Fundação Hospitalar do Município de Varginha.**

9.3. O valor correspondente à comissão da leiloeira, no importe de **5% (cinco por cento)** sobre o valor da arrematação, deverá ser pago por meio de boleto ou depósito bancário em conta em favor da Leiloeira.

9.3.1 O arrematante terá o prazo de 72 horas (3 dias) para pagamento do valor da comissão da leiloeira.



9.4. Não haverá restituição total ou parcial de valores pagos pelo arrematante em hipótese alguma, sendo que o pagamento deverá ser realizado em estrita conformidade com o presente edital para que surta os seus efeitos legais.

9.5. É vedada a compensação de eventuais créditos do arrematante junto ao comitente para pagamento dos bens, objeto deste leilão.

10. DO JULGAMENTO

10.1. O critério de julgamento será o de **MAIOR LANCE** por lote.

10.2. Será considerado vencedor quem oferecer o maior lance, a partir do valor mínimo por lote, conforme valores estabelecidos neste Edital.

11. DAS SANÇÕES

11.1. São aplicáveis as seguintes penalidades:

11.1.1. Após a arrematação consumada não será aceita a desistência total ou parcial da arrematação, sob pena de infringir o Artigo 335 do Código Penal Brasileiro. O arrematante ficará responsável pelo pagamento total dos lotes arrematados e só se procederá a entrega de qualquer bem após o pagamento de todos os lotes.

11.1.2. Se transcorrido o prazo de 48 horas e os depósitos referentes ao item arrematado não forem efetivados pelo arrematante, este será considerado desistente e a venda será cancelada. Nesse caso a Leiloeira poderá emitir título de crédito para a cobrança de tais valores, encaminhando-o para protesto por falta de pagamento, se for o caso, sem prejuízo da execução prevista no artigo 39 do Decreto nº 21.981/32. Destarte, haverá a cobrança dos valores abaixo descritos a título de multa:

11.1.2.1. Valor de 20% (vinte por cento) do valor do lance vencedor: Percentual de 5% (cinco por cento) do valor do lance vencedor será utilizado para pagamento da comissão da leiloeira.

11.1.3. Findado o prazo para retirada dos bens, conforme previsto no item 8.1. deste Termo, incorrerão em multa de 1% (um por cento) ao dia, calculado sobre o valor da arrematação, a título de taxa de armazenagem. Decorridos 30 (trinta) dias da data do leilão, e não sendo o bem retirado, perderá o arrematante todos os direitos sobre o mesmo, reincorporando-se este, automaticamente, ao Patrimônio da Fundação.

12. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. O arrematante descaracterizará toda e qualquer identificação do comitente constante no bem arrematado.



12.2. Fica reservado o direito de a Leiloeira Oficial alterar a composição e/ou agrupamento do lote do leilão, antes ou durante a realização do mesmo, bem como incluir ou excluir lote, sem que isso importe qualquer direito à indenização ou reparação.

12.3. As fotos dos bens disponibilizadas no site da leiloeira, bem como as imagens de vídeo que serão exibidas por ocasião do leilão, são recursos meramente ilustrativos, com o objetivo de oferecerem conforto aos interessados. Assim sendo, a manifestação de interesse na compra de qualquer lote de bem só deve se dar após visita física para aferição real dos bens.

12.4. É proibido ao arrematante do lance vencedor, ceder, permutar, vender, ou de qualquer forma negociar os seus lotes arrematados, antes da efetiva retirada e conferência do bem arrematado.

12.5. Os bens arrematados não poderão ser recuperados ou consertados no local onde se encontram.

12.6. Na ocorrência de problemas técnicos ou operacionais no momento do Leilão, a Leiloeira poderá interromper o processo, até que sejam reestabelecidas as condições normais de sua realização.

12.7. Quaisquer esclarecimentos ou eventuais dúvidas sobre este instrumento poderão ser sanados pelo Setor de Contabilidade, através do telefone: (35) 3606-3603 – e-mail: contabilidade@hospitalhbp.com.br, pelo Departamento de Oncologia, através do telefone (35) 3606-3335 – e-mail: oncologia@hospitalhbp.com.br, ou pelo Setor de Compras, através dos telefones: (35) 3606-3591/3592/3593/3594 – e-mail: compras@hospitalhbp.com.br/edital@hospitalhbp.com.br.

12.9. Não serão aceitas quaisquer reclamações dos arrematantes com relação às irregularidades e/ou divergências dos bens arrematados após a retirada junto ao comitente.

12.10. A participação do licitante neste leilão importa no conhecimento e aceitação das normas do Edital.

12.11. Nenhuma alegação de desconhecimento será aceita pelo comitente como justificativa capaz de isentar o arrematante de suas obrigações, nem de sofrer a imposição das penalidades porventura cabíveis.

12.12. Os casos excepcionais, omissos no edital, serão definidos pelo comitente.

12.13. Poderão participar do leilão pessoas jurídicas, devidamente habilitadas, exceto servidores públicos municipais participantes diretamente deste processo licitatório, tornando-se implícito que, ao apresentar o seu lance, o licitante concorda com todas as disposições contidas no presente Edital.



12.14. A Fundação Hospitalar de Varginha - FHOMUV, se reserva no direito de, em qualquer fase da licitação, e a seu critério, revogar o presente Edital, ou dele retirar ou reunir um ou mais lotes se devido for, sem que caiba aos licitantes, quaisquer indenizações ou reparações.

12.15. Em caso de divergência entre o Termo de Referência e o Edital de Licitação, prevalece o Edital.

12.16. Constituem anexo deste instrumento convocatório, dele fazendo parte integrante:

- a) **Anexo I** – Termo de Referência;
- b) **Anexo II** – Termo de Responsabilidade da Empresa Responsável pela Desmontagem de Equipamento Acelerador Linear;
- c) **Anexo III** - Norma CNEN NN 6.02 – Licenciamento de Instalações Radiativas;
- d) **Anexo IV** - Guia para o Licenciamento e Controle de Instalações de Radioterapia, Versão 1.8 – dezembro/2023, CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear);
- e) **Anexo V** - Planta Baixa da Instalação, indicando todas as áreas circunvizinhas do Bunker.
- f) **Anexo VI** – Laudo de obsolescência e fim de suporte do equipamento Acelerador Linear, fabricante VARIAN, modelo CLINAC 600C/D, série H181126.

12.17. Os casos omissos neste Edital serão decididos com base na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas que regem a matéria.

Varginha – MG, 21 de agosto de 2025.

Rosana de Paiva Silva Morais
Fundação Hospitalar do Município de Varginha



ANEXO I

PROCESSO Nº 166/2025 - LEILÃO Nº 001/2025

TERMO DE REFERÊNCIA

Unidade responsável: Fundação Hospitalar do Município de Varginha
Solicitação de Compra nº 062/2025

1. OBJETO

1.1. O objeto deste Termo de Referência tem como finalidade a realização de leilão público, na modalidade virtual, para a alienação de bens móveis inservíveis, da Fundação Hospitalar do Município de Varginha.

1.2. Considerando o Art. 1º da Lei Municipal nº 2.919/97, a qual dispõe sobre a alienação e destruição de bens inservíveis da Administração Municipal:

*Art. 1º - Fica a Administração Municipal **AUTORIZADA** a alienar, doar para pesquisa científica e/ou destruir bens inservíveis do Patrimônio Público Municipal, assim compreendidos aqueles declarados por Decreto do Chefe do Executivo, após regular processo administrativo.*

1.3. O artigo 76, inciso II, da Lei nº 14.133/2021 estabelece o leilão como modalidade licitatória obrigatória para a alienação de bens móveis da Administração Pública. Nesse sentido, a realização de leilões para a alienação de bens inservíveis ou antieconômicos, tanto pela Fundação quanto por outros órgãos públicos, está em plena conformidade com a legislação vigente, configurando-se como procedimento padrão para a adequada transferência de patrimônio público nessas situações.

1.4. Frente ao exposto, foi dispensada a elaboração de Estudo Técnico Preliminar em conformidade com o Art. 37, inciso IV, do Decreto Municipal nº 11.595/23:

Art. 37 Desde que devidamente motivada, a elaboração do Estudo Técnico Preliminar será opcional nos seguintes casos:

(...)

IV – no caso de bens e serviços comuns normalmente utilizados em contratações anteriores feitas pelo órgão demandante ou por outros órgãos da Administração.

2. FUNDAMENTAÇÃO

2.2. A Contratação será efetuada em conformidade com a Lei Municipal nº 2.919/97, o Art. 76, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, com o Art. 63, inciso II, do Decreto Municipal nº 11.595/2023 e demais disposições legais aplicáveis à espécie.



3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO (art. 42, II do Decreto Municipal nº 11.595, de 25 de maio de 2023)

3.1. A Fundação Hospitalar do Município de Varginha, instituição de utilidade pública municipal e sem fins lucrativos, credenciada pelo Ministério da Saúde, presta assistência médico-hospitalar em conformidade com os princípios fundamentais do Sistema Único de Saúde (SUS). A instituição, habilitada como hospital geral para receber recursos do Bloco de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, destaca-se no atendimento a traumas e possui uma Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), com abrangência regional.

3.2. Em conformidade com a Lei Municipal nº 2.919/97, a Fundação, enquanto entidade pública, possui a prerrogativa de alienar bens inservíveis que integram seu patrimônio. Embora os bens públicos sejam, em regra, inalienáveis, a legislação prevê exceções para casos específicos, como a alienação de bens inservíveis, cuja manutenção e/ou conservação é superior ao custo-benefício de sua utilização nos serviços públicos. A alienação, nesse contexto, compreende a transferência da propriedade de um bem para um particular, podendo ocorrer de forma onerosa ou gratuita, mediante venda, permuta, doação, doação em pagamento, entre outras modalidades.

3.3. Conforme dispõe o inciso II do artigo 76 da Lei nº 14.133/2021, a alienação de bens móveis pertencentes à Administração Pública está sujeita ao procedimento licitatório na modalidade leilão. O leilão, nesse contexto, configura-se como um procedimento competitivo em que diversos interessados apresentam propostas de valor para adquirir determinado bem. O bem é adjudicado ao licitante que oferecer o maior lance, após prévia avaliação e divulgação das condições de venda. A adoção do leilão como modalidade obrigatória para a alienação de bens móveis visa garantir a obtenção do melhor preço para o erário e a transparência no processo de alienação.

3.4. A alienação de bens inservíveis por meio de leilão proporciona à administração pública um conjunto de benefícios significativos. A geração de receita a partir da venda desses bens permite a realocação de recursos para investimentos em novas aquisições, como equipamentos e softwares mais modernos, ou para a execução de obras e serviços essenciais à população. Além disso, a desocupação dos espaços físicos anteriormente ocupados por esses bens possibilita uma melhor organização e otimização da utilização dos imóveis públicos, permitindo a expansão de atividades ou a criação de novos serviços.

4. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1. Constitui objeto do presente Termo, a venda dos seguintes bens móveis:

4.1.1. **Lote 01 - Constituído de 01 (um) Equipamento médico Acelerador Linear obsoleto em "end of life", fabricante VARIAN, modelo CLINAC 600C/D, série H181126 e COLLIMADOR MULTILEAF MILLENIUM, série H545645 (MCL), ano de fabricação 2008.**



4.2. O leilão On-line será realizado na modalidade Virtual, através do endereço eletrônico da leiloeira credenciada pela Fundação, www.pamelaleiloeira.com.br.

4.3. **Recomenda-se a realização de vistoria presencial dos bens**, a fim de proporcionar melhor compreensão da logística necessária para a retirada do equipamento, considerando as particularidades que essa operação poderá exigir.

4.3.1. Os equipamentos encontram-se depositados no bunker nº 01, da Seção de Radioterapia da UNACON (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) da Fundação Hospitalar do Município de Varginha, sito a Rua Presidente Tancredo Neves, 500 – Bom Pastor – Varginha MG – CEP 37.014-460.

4.3.2. A visitação poderá ser realizada no período de **15 (quinze) dias úteis que antecedem a data prevista para o Leilão**, no horário das 13h às 15h, mediante agendamento prévio pelos interessados, por meio do e-mail oncologia@hospitalhbp.com.br.

4.3.3. Será permitida apenas a avaliação visual do equipamento, ficando vedados o seu manuseio, a realização de testes, a retirada de peças ou qualquer outra forma de experimentação.

4.3.4. Para melhor compreensão da logística a ser adotada na retirada do equipamento, os interessados deverão considerar, além da vistoria presencial, a planta baixa anexa ao Edital.

4.4. Qualquer divergência apurada pelo arrematante entre as condições anunciadas e aquelas efetivamente encontradas, inclusive relativamente a documentos, deverão ser peticionadas e informadas à Leiloeira antes da realização do Leilão, para fins de ajustes ou esclarecimentos.

4.5. Os bens serão vendidos no estado e condições que se encontram, pressupondo-se que tenham sido previamente examinados pelos licitantes, não cabendo nenhuma reclamação posterior quanto às suas qualidades e condições intrínsecas e extrínsecas.

4.6. As fotos constantes do site www.pamelaleiloeira.com.br, são meramente ilustrativas, devendo o arrematante visitar e vistoriar os bens.

4.7. Os interessados poderão oferecer lances através do site www.pamelaleiloeira.com.br, devendo com antecedência proceder ao cadastramento junto ao mesmo estando ciente das normas por ele impostas.

4.8. A **empresa arrematante** deverá, obrigatoriamente, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis após a conclusão dos trâmites legais do Leilão, entregar à Fundação a documentação relacionada a seguir, devidamente assinada:



- A) Termo de Responsabilidade da empresa responsável pela desmontagem do equipamento Acelerador Linear, em conformidade com o disposto na Norma CNEN NN 6.02, antes da retirada do equipamento, conforme modelo anexo ao Edital;
- B) Apresentar laudo de Avaliação Radiológica, para comprovar que não há contaminação residual, embora aceleradores lineares não utilizem material radioativo;
- C) Apresentar declaração de posse ou, quando aplicável, o Plano de Gerenciamento de Resíduos, em conformidade com a legislação ambiental vigente, assegurando a destinação adequada de todas as peças, especialmente aquelas contendo metais pesados e componentes eletrônicos;
- D) Apresentar declaração contendo os dados comerciais e comprobatórios da empresa especializada que será responsável pelo transporte e pela movimentação segura do equipamento, considerando seu peso e dimensões;
- E) Apresentar declaração e/ou atestado sobre o Destino Final do Equipamento;
- F) Apresentar declaração e/ou atestado, reiterando que o equipamento arrematado será desinstalado, desmontado, retirado, transportado, descartado e destruído conforme legislação vigente aplicável, ficando vedada a comercialização como equipamento completo de radioterapia;
- G) Apresentar laudo de descarte das partes classificadas como resíduos eletrônicos e metálicos, comprovando a destinação ambientalmente adequada por meio de empresa certificada para tratamento.

4.9. O vencedor do Leilão deverá retirar os bens arrematados no prazo máximo de **10 (dez) dias** corridos, a contabilizar-se da data de **23 de setembro de 2025**.

4.9.1. O serviço de desmontagem e retirada somente poderá ser iniciado a partir da data indicada no item 4.9, devendo ser executado em horário comercial, das 8h às 12h e das 13h às 17h, de segunda a sexta-feira.

4.9.2. Caso haja necessidade, o arrematante poderá solicitar, de forma devidamente justificada, a prorrogação do prazo por até 4 (quatro) dias corridos para a conclusão da retirada total dos bens arrematados. A solicitação somente produzirá efeitos após análise e deferimento pela Supervisão de Patrimônio e pela Coordenação da UNACON.

4.9.3. Findo o prazo para retirada, incorrerão em multa de 1% (um por cento) ao dia, calculado sobre o valor da arrematação, a título de taxa de armazenagem. Decorridos 30 (trinta) dias da data do leilão, e não sendo o bem retirado, perderá o arrematante todos os direitos sobre o mesmo, reincorporando-se este, automaticamente, ao Patrimônio da Fundação.

4.10. Constitui responsabilidade exclusiva da **empresa arrematante** a desmontagem, as despesas decorrentes da retirada, bem como o carregamento e o transporte dos bens arrematados



4.11. A **empresa arrematante** deverá reconstituir integralmente toda e qualquer estrutura que, porventura, venha a ser demolida para a retirada dos bens arrematados.

4.12. No ato da retirada, o arrematante deverá conferir os referidos lotes (natureza, quantidade, estado ou condição em que os mesmos estiverem). Sendo constatada qualquer divergência e/ou irregularidade, o fato deverá ser imediatamente informado por escrito à leiloeira e também ao comitente, ficando a retirada suspensa até que estejam solucionadas as dúvidas.

4.13. A retirada do bem arrematado por terceiros somente será permitida mediante a apresentação de autorização por escrito do arrematante, devidamente assinada com firma reconhecida em cartório.

4.14. A Fundação não aceitará a devolução de bens inservíveis sob qualquer hipótese.

4.15. A Fundação se exime de toda a responsabilidade de eventuais danos causados a usuários dos bens arrematados, bem como não oferecerá garantia dos mesmos, tendo em vista serem apregoados no estado de conservação em que se encontram.

4.16. O arrematante deverá apresentar Nota de Venda, que será emitida pela Leiloeira.

4.17. O arrematante deverá descartar os bens que não puderem ser aproveitados, de alguma forma ou apresentarem risco ao meio ambiente, com total observância aos preceitos da legislação pertinente em vigor, a fim de que não haja agressão ao meio ambiente.

4.18. O arrematante responsabilizar-se-á por taxas e emolumentos porventura devidos pela transferência dos bens arrematados.

4.19. Deverá ser realizada a descaracterização de toda e qualquer identificação do comitente constante no bem arrematado, por responsabilidade do comprador.

4.20. Caberá à Fundação notificar a Vigilância Sanitária sobre o descomissionamento e a remoção do equipamento médico de alto porte, bem como providenciar a alteração da Autorização para Operação emitida pela CNEN, de modo a registrar a baixa do equipamento, objeto deste leilão, no inventário de fontes radioativas.

4.21. A arrematante deverá disponibilizar à Fundação toda a documentação pertinente, exigida pela CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear).



5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (art. 42, IV do Decreto Municipal nº 11.595, de 25 de maio de 2023)

5.1. Para a participação no leilão, por meio do portal www.pamelaleiloeira.com.br, os interessados deverão se cadastrar no portal a partir de e-mail próprio, criar sua senha de acesso e encaminhar os devidos documentos para ativação do cadastro conforme normas do site:

5.2. Pessoa Jurídica:

- A) Comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ;
- B) Documentos de Identidade e credenciamento do representante: CPF, RG e Autorização (Procuração Autenticada);
- C) Contrato Social em vigor com as eventuais alterações;
- D) Número da matrícula na Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN);
- E) Autorização para Operação válida, expedida pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

6. DA SUBCONTRATAÇÃO (art. 122, § 2º da Lei 14.133, de 1º de abril de 2021)

Não se aplica ao objeto deste Termo.

7. DOS VALORES

7.1. Será atribuído ao lote o lance mínimo para arrematação, conforme especificado:

Lote 01 – R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais).

8. DO PAGAMENTO

8.1. Os bens serão vendidos somente à vista e o pagamento deverá ser realizado da seguinte forma:

8.1.1. Além do valor da arrematação, caberá ao arrematante efetuar o pagamento diretamente à Leiloeira Oficial da sua comissão legal, no percentual de 5% (cinco por cento) do valor arrematado, conforme dispõe o parágrafo único do art. 24 do Decreto nº 21.981/32, não sendo devido pelo comitente qualquer pagamento pelos serviços prestados.

8.2. O pagamento do valor total da arrematação deverá ser realizado pelo arrematante, mediante depósito na conta bancária de titularidade da Fundação Hospitalar do Município de Varginha, indicada a seguir: **Banco do Brasil (001) - Agência 0032-9 - Conta Corrente 75025-5 – Fundação Hospitalar do Município de Varginha.**



8.3. O valor correspondente à comissão da leiloeira, no importe de **5% (cinco por cento)** sobre o valor da arrematação, deverá ser pago por meio de boleto ou depósito bancário em conta em favor da Leiloeira.

8.3.1 O arrematante terá o prazo de 72 horas (3 dias) para pagamento do valor da comissão da leiloeira.

8.4. Não haverá restituição total ou parcial de valores pagos pelo arrematante em hipótese alguma, sendo que o pagamento deverá ser realizado em estrita conformidade com o presente edital para que surta os seus efeitos legais.

8.5. É vedada a compensação de eventuais créditos do arrematante junto ao comitente para pagamento dos bens, objeto deste leilão.

9. MODELO DE GESTÃO DA CONTRATAÇÃO (art. 42, VI do Decreto Municipal nº 11.595, de 25 de maio de 2023)

Não se aplica ao objeto deste Termo.

10. REAJUSTE

Não se aplica ao objeto deste Termo.

11. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (art. 42, VIII do Decreto Municipal nº 11.595, de 25 de maio de 2023)

11.1. A Contratação será efetuada em conformidade com o Art. 76, inciso II, da Lei nº 14.133/2021 e Art. 63, inciso II, do Decreto Municipal nº 11.595/2023.

11.2. O lote será arrematado pela empresa que ofertar o maior lance.

12. DAS SANÇÕES

12.1. São aplicáveis as seguintes penalidades:

12.1.1. Após a arrematação consumada não será aceita a desistência total ou parcial da arrematação, sob pena de infringir o Artigo 335 do Código Penal Brasileiro. O arrematante ficará responsável pelo pagamento total dos lotes arrematados e só se procederá a entrega de qualquer bem após o pagamento de todos os lotes.

12.1.2. Se transcorrido o prazo de 48 horas e os depósitos referentes ao item arrematado não forem efetivados pelo arrematante, este será considerado desistente e a venda será cancelada. Nesse caso, a Leiloeira poderá emitir título de crédito para a cobrança de tais valores, encaminhando-o para protesto por falta de pagamento, se for o caso, sem prejuízo da execução prevista no artigo 39 do Decreto nº 21.981/32. Destarte, haverá a cobrança dos valores abaixo descritos a título de multa:



**HOSPITAL
BOM PASTOR**

FHOMUV - Fundação Hospitalar
do Município de Varginha

12.1.2.1. Valor de 20% (vinte por cento) do valor do lance vencedor: Percentual de 5% (cinco por cento) do valor do lance vencedor será utilizado para pagamento da comissão da leiloeira.

12.1.3. Findado o prazo para retirada dos bens, conforme previsto no item 4.9. deste Termo, incorrerão em multa de 1% (um por cento) ao dia, calculado sobre o valor da arrematação, a título de taxa de armazenagem. Decorridos 30 (trinta) dias da data do leilão, e não sendo o bem retirado, perderá o arrematante todos os direitos sobre o mesmo, reincorporando-se este, automaticamente, ao Patrimônio da Fundação.

Varginha, 20 de agosto de 2025.

O presente Termo de Referência foi realizado pelos servidores da equipe de planejamento, nomeados pela Portaria nº 016/2025, e encaminhado para análise e aprovação da Diretora Geral da Fundação Hospitalar do Município de Varginha.

Elizabeth Meirelles Ribeiro Carvalho Gadbem

Matrícula 2881

Equipe de Planejamento

Joselina Maria Andrade

Matrícula 4291

Equipe de Planejamento

Nathália Bastos de Freitas

Matrícula 3605

Equipe de Planejamento

Rosana de Paiva Silva Morais

Diretora Geral

Fundação Hospitalar do Município de Varginha



ANEXO II

PROCESSO Nº 166/2025 - LEILÃO Nº 001/2025

**TERMO DE RESPONSABILIDADE DA EMPRESA RESPONSÁVEL PELA
DESMONTAGEM DE EQUIPAMENTO ACELERADOR LINEAR**

Prezados Senhores,

Eu, _____ (NOME DO
RESPONSÁVEL DA EMPRESA), representando a empresa
_____(RAZÃO SOCIAL DA
EMPRESA), com matrícula CNEN Nº _____, comunico que o
acelerador linear _____ (NOME DO FABRICANTE),
modelo _____ (IDENTIFICAR O MODELO), série
_____ (IDENTIFICAR O NÚMERO DE SÉRIE), localizado na
instalação _____ (IDENTIFICAR A
RAZÃO SOCIAL DA INSTALAÇÃO), na cidade
_____ (IDENTIFICAR A CIDADE DA
INSTALAÇÃO), estado _____ (IDENTIFICAR O ESTADO DA
INSTALAÇÃO) foi desmontado, e foram realizadas medidas de taxa de dose em
todas as suas peças. A taxa de dose máxima encontrada foi de
_____ mSv/h (INFORMAR A TAXA DE DOSE MEDIDA). O destino
dado ao acelerador será _____

(INFORMAR O DESTINO, COM ENDEREÇO COMPLETO), na data de
_____ (INFORMAR A DATA EM QUE O
ACELERADOR SERÁ EFETIVAMENTE TRANSFERIDO AO DESTINO).

Atenciosamente,

Nome do responsável pela empresa:
Função:

Ciência do TITULAR DA INSTALAÇÃO:

Nome:

Ciência do FABRICANTE DO ACELERADOR LINEAR:

Nome:

Função:

LICENCIAMENTO DE INSTALAÇÕES RADIATIVAS

Resolução CNEN 112/11
Publicação: DOU 01.09.2011

Resolução CNEN 166/14
Publicação: DOU 29.04.2014

Resolução CNEN 215/17
Publicação: DOU 30.06.2017

Resolução CNEN 251/19
Publicação: DOU 13.11.2019

Resolução CNEN 261/20
Publicação: DOU 29.05.2020

Resolução CNEN 293/22
Publicação: DOU 31.03.2022

NORMA CNEN NN 6.02
LICENCIAMENTO DE INSTALAÇÕES RADIATIVAS

Dispõe sobre o licenciamento de instalações radiativas que utilizam fontes seladas, fontes não-seladas, equipamentos geradores de radiação ionizante e instalações radiativas para produção de radioisótopos.

Art. 1º Esta norma tem por objetivo estabelecer os requisitos para o licenciamento de instalações radiativas, aplicando-se às atividades relacionadas com a localização, o projeto descritivo dos itens importantes à segurança, a construção, a operação, as modificações e a retirada de operação de instalações radiativas, bem como ao controle de aquisição e movimentação de fontes de radiação.

§1º Entende-se por instalação radiativa o local onde pessoa jurídica, legalmente constituída, utilize, produza, processe ou distribua e, para tais fins, possa armazenar fontes de radiação ionizante que estejam sendo empregadas em práticas justificadas.

§2º As disposições constantes desta Norma não se aplicam a:

- I – utilização de equipamentos geradores de raios X para fins de diagnóstico por imagem e radiologia intervencionista em instalações na área de saúde, incluindo segmentos médico, odontológico e veterinário;
- II - prestação de serviços que envolvam utilização, manutenção, testes de segurança ou controle de qualidade de equipamentos geradores de raios X para fins de diagnóstico por imagem e radiologia intervencionista na área de saúde;
- III – produção ou comercialização de equipamentos geradores de raios X utilizados para fins de diagnóstico por imagem e radiologia intervencionista na área de saúde, bem como respectivos componentes e acessórios;
- IV – atividades de ensino ou pesquisa na área de saúde com equipamentos geradores de raios X utilizados para fins de diagnóstico por imagem e radiologia intervencionista;
- V - instalações mínero-industriais com urânio e/ou tório associados;
- VI - instalações nas quais minerais que contenham em sua composição radionuclídeos das séries naturais do urânio ou tório sejam armazenados, manuseados ou beneficiados em escala piloto;
- VII - instalações nucleares e instalações nas quais materiais físséis sejam produzidos, processados, reprocessados, utilizados, manuseados ou armazenados em escala piloto;
- VIII – laboratórios de ciência forense nuclear nos quais sejam caracterizadas amostras contendo materiais físséis;
- IX – laboratórios que realizem pesquisa para fins de aplicação em instalações nucleares, nos quais sejam utilizadas, manuseadas ou armazenadas amostras contendo materiais físséis;
- X – laboratórios que realizem pesquisa para fins de aplicação em instalações mínero-industriais com urânio e/ou tório associados, nos quais sejam utilizadas, manuseadas ou armazenadas amostras contendo minerais e/ou minérios nucleares, a menos que se trate de padrões ambientais e/ou amostras ambientais;
- XI - veículos transportadores de fontes de radiação, quando estas não são partes integrantes dos mesmos;
- XII - armazenamento em trânsito inerente à atividade de transporte de material radioativo previsto na Norma CNEN-NN-5.01;
- XIII - instalações associadas à indústria do petróleo nas quais material radioativo de ocorrência natural seja manuseado, acondicionado, processado, armazenado ou depositado;
- XIV - depósitos intermediários e finais de rejeitos radioativos e instalações e atividades para fins de tratamento e gerenciamento dos rejeitos radioativos pertencentes a tais depósitos, bem como depósitos iniciais que se localizem em edificação distinta da instalação radiativa na qual esses rejeitos foram gerados.

Art. 2º Para fins de aplicação desta Norma, as instalações radiativas subdividem-se em: instalações que utilizam fontes seladas; instalações que utilizam fontes não seladas; instalações que utilizam equipamentos geradores de radiação ionizante; e instalações para produção de radioisótopos e classificam-se, segundo a gradação do risco, em grupos e subgrupos, conforme o disposto no Capítulo I.

CAPÍTULO I DA CLASSIFICAÇÃO DAS INSTALAÇÕES RADIATIVAS

Seção I Das Instalações que Utilizam Fontes Seladas

Art. 3º As instalações radiativas que utilizam fontes seladas são classificadas nos seguintes grupos e subgrupos:

I - GRUPO 1 - Instalações de grande porte que utilizam fontes seladas em processos industriais induzidos por radiação, nestes incluídos os irradiadores de grande porte utilizados para esterilização de materiais, para preservação de alimentos ou para outras aplicações da irradiação;

II – GRUPO 2 - Instalações que utilizam fontes seladas em equipamentos, subdividindo-se em:

a) SUBGRUPO 2A - Instalações que utilizam fontes seladas em equipamentos de grande porte autoblindados, que não permitem acesso às fontes nem à câmara de irradiação, e nos quais não há o deslocamento das fontes em operação rotineira; ou

b) SUBGRUPO 2B - Instalações que utilizam fontes seladas em equipamentos para fins de radioterapia, nas modalidades de teleterapia e braquiterapia com altas taxas de dose; radiografia industrial; e de outras práticas que requeiram blindagem externa para a utilização das fontes; e

III - GRUPO 3 - Instalações, incluindo aquelas para fins de comércio e prestação de serviços, nas quais se manipulam, utilizam ou armazenam fontes seladas que não se enquadram nos GRUPOS 1 e 2, as quais, considerando os valores de referência D, listados no Anexo I, se subdividem em um dos subgrupos especificados a seguir:

a) No caso de um único radionuclídeo:

1. SUBGRUPO 3A - Instalações que utilizam fontes seladas com atividade inferior ou igual a 1/10 (um décimo) do valor de referência D;

2. SUBGRUPO 3B - Instalações que utilizam fontes seladas com atividade superior a 1/10 (um décimo) do valor de referência D e inferior ou igual a D; ou

3. SUBGRUPO 3C - Instalações que utilizam fontes seladas com atividade superior ao valor de referência D; e

b) Caso a instalação utilize mais de uma fonte selada, sua classificação será determinada pelo valor da atividade normalizada de fontes seladas (S_N), de acordo com a seguinte fórmula:

$$S_N = \sum_{i=1}^n \frac{A_i}{D_i}$$

onde A_i é a atividade de cada radionuclídeo i e D_i é o valor de referência para fontes seladas, listado no Anexo I, para o radionuclídeo i . Portanto, a instalação será classificada como:

1. SUBGRUPO 3A, se S_N for menor ou igual a 0,1 (um décimo);

2. SUBGRUPO 3B, se S_N for maior que 0,1 (um décimo) e menor ou igual a 1 (um); ou

3. SUBGRUPO 3C, se S_N for maior que 1 (um).

Seção II Das Instalações que Utilizam Fontes Não-Seladas

Art. 4º As instalações radiativas nas quais se manipulam, armazenam ou utilizam fontes não-seladas, incluindo aquelas para fins de comércio e prestação de serviços, são classificadas nos seguintes grupos, tomando por base o nível de isenção estabelecido na norma CNEN NN 3.01 Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica e na Posição Regulatória PR 3.01/001 Critérios de Exclusão, Isenção e Dispensa de Requisitos de Proteção Radiológica:

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

II – 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; ou

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

§ 1º Caso a instalação utilize mais de um radionuclídeo, seu grupo será determinado pelo valor da atividade normalizada (A_N), de acordo com a seguinte fórmula:

$$A_N = \sum_{i=1}^n \frac{A_i}{L_i}$$

onde A_i é a atividade de cada radionuclídeo i e L_i é o nível de isenção do radionuclídeo i .

§ 2º Na hipótese do parágrafo anterior, considerando o valor de A_N calculado, a instalação será classificada como:

I - GRUPO 4, se A_N for menor ou igual a 30;

II - GRUPO 5, se A_N for maior que 30 e menor ou igual a 20.000; ou

III - GRUPO 6, se A_N for maior que 20.000.

Seção III

Das Instalações que Utilizam Equipamentos Geradores de Radiação Ionizante

Art. 5º As instalações radiativas que utilizam equipamentos geradores de radiação ionizante estão classificadas no GRUPO 7, compreendendo as instalações que utilizam aceleradores de partículas ou quaisquer outros aparelhos geradores de raios-X.

Parágrafo único. As instalações a que se refere o caput deste artigo devem ser classificadas em um dos subgrupos especificados a seguir, conforme o nível de energia de feixe gerado pelos equipamentos utilizados:

I - SUBGRUPO 7A - Equipamentos geradores de radiação ionizante que produzam feixe com energia menor ou igual a 0,10 MeV;

II - SUBGRUPO 7B - Equipamentos geradores de radiação ionizante que produzem feixe com energia maior que 0,10 MeV e menor ou igual a 0,60 MeV;

III - SUBGRUPO 7C - Equipamentos geradores de radiação ionizante que produzem feixe com energia maior que 0,60 MeV e menor ou igual a 50 MeV; ou

IV - SUBGRUPO 7D - Equipamentos geradores de radiação ionizante que produzem feixe com energia maior que 50 MeV.

Seção IV

Das Instalações para Produção de Radioisótopos

Art. 6º As instalações radiativas destinadas à produção de radioisótopos são classificadas no GRUPO 8.

CAPÍTULO II

DO PROCESSO DE LICENCIAMENTO

Seção I

Dos Atos Administrativos e Requerimentos

Art. 7º As pessoas jurídicas que desejarem operar instalações radiativas devem requerer, previamente ao início de suas atividades, as devidas autorizações junto à CNEN, em conformidade com esta Norma.

Art. 7º-A As instalações radiativas que operem utilizando fontes radioativas de alta atividade (iguais ou superiores a dez vezes o parâmetro D, descrito no Anexo I desta norma) deverão, ao iniciar o processo de licenciamento, apresentar garantias para o seguro transporte e armazenamento de suas fontes, durante o processo de Retirada de Operação. As garantias podem ser oferecidas por meio da apresentação de documentos de valor legal, assegurando a devolução das fontes ao fabricante no final de sua vida útil, seguros, fianças bancárias ou depósitos caução.

§1º Compete à CNEN a aprovação da garantia financeira proposta pelo licenciado. Em caso de indeferimento, a CNEN determinará que outra garantia seja apresentada para nova avaliação.

§2º O licenciado responderá civilmente por qualquer acidente que ocorra durante as operações para as quais está autorizado, independente de apresentar garantia financeira aprovada pela CNEN.

Art. 7º-B É vedado o armazenamento de fonte radioativa ou equipamento gerador fora de uso por tempo indeterminado na instalação.

§1º Deve ser providenciada destinação adequada às fontes radioativas que estejam fora de uso, seja por estarem exauridas para a prática, pela prática não ser mais implementada pela instalação, por defeito no equipamento ao qual estejam incorporadas, pela prática estar em desuso ou não ser mais justificada, entre outros motivos.

§2º Deve ser encaminhado requerimento aplicável para recolhimento aos depósitos intermediários de rejeitos radioativos existentes no país, para reexportação/devolução aos fabricantes das fontes (logística reversa) ou para transferência a instalações radiativas autorizadas a operá-las.

Art. 8º O processo de licenciamento de uma instalação radiativa compreende os seguintes Atos Administrativos:

I - Aprovação do Local, necessária para as instalações radiativas dos GRUPOS 1 e 8 e do SUBGRUPO 7D;
II - Autorização para Construção, necessária para as instalações radiativas dos GRUPOS 1, 6 e 8 e dos SUBGRUPOS 2B, 3C, 7C e 7D;

III - Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança, para as instalações radiativas dos GRUPOS 1, 6 e 8 e dos SUBGRUPOS 2B, 3C, 7C e 7D;

IV - Autorização para Aquisição ou Movimentação de Fontes de Radiação, para todas as instalações radiativas;

V - Autorização para Comissionamento, necessária para as instalações radiativas dos GRUPOS 1 e 8 e do SUBGRUPO 7D;

VI - Autorização para Operação, para todas as instalações radiativas;

VII - Autorização para Retirada de Operação, para todas as instalações radiativas.

Parágrafo único. Os prazos de validade das autorizações para operação encontram-se disciplinados no Anexo II desta Norma.

Art. 9º As informações a serem prestadas à CNEN, relativas ao processo de licenciamento de instalações radiativas, devem ser encaminhadas por meio de requerimentos, conforme formulários específicos, disponíveis no portal da CNEN na Internet www.cnen.gov.br e listados no Anexo III.

Parágrafo único. Eventual solicitação de alterações ou emendas em Atos de aprovação ou de autorização emitidos pela CNEN deve ser realizada por meio dos mesmos formulários necessários para a concessão do respectivo Ato.

Art. 10 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.

Parágrafo único. Os grupos de instalações radiativas que requerem mais de um supervisor de proteção radiológica estão especificados no Anexo II.

Seção II

Da Aprovação do Local

Art. 11 O requerimento para Aprovação do Local deve ser acompanhado de um Relatório de Local (RL) que contenha todos os dados e informações que permitam analisar a viabilidade do local proposto para a instalação radiativa, abrangendo os seguintes aspectos:

I - características de utilização das cercanias, incluindo a distribuição da população local, as vias de acesso e as distâncias aos centros de população;

II - características gerais de projeto e de operação da instalação proposta, a utilização pretendida, a capacidade nominal, a natureza e inventário dos materiais radioativos a serem contidos, as características de segurança que serão incluídas e os sistemas de contenção previstos para evitar a liberação de material radioativo ou a irradiação externa de pessoas;

III - análise preliminar do potencial de impacto radiológico da instalação no meio ambiente, em operação normal e em caso de acidente; e

IV - programa preliminar de monitoração ambiental pré-operacional.

Seção III

Da Autorização para Construção

Art. 12 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 permitam analisar as características de segurança envolvidas, abrangendo os seguintes aspectos:

- I - qualificações técnicas do responsável pelo projeto descritivo dos itens importantes à segurança e pela construção;
- II - descrição e análise da instalação, com atenção especial às características de projeto e de operação;
- III - análise preliminar e avaliação do projeto e desempenho de estruturas, sistemas e componentes da instalação, identificando os itens importantes à segurança, com o objetivo de avaliar os aspectos de segurança e de proteção radiológica;
- IV - programa de garantia da qualidade do requerente e dos contratados principais, a ser aplicado às atividades de gerenciamento, projeto, fabricação, aquisição, construção civil e montagem eletromecânica de itens importantes à segurança da instalação;
- V - planos preliminares para procedimentos em situações de emergência, que devem ser suficientes para assegurar a compatibilidade do futuro plano de emergência com as características do projeto da instalação;
- VI - plano preliminar de gerência de rejeitos radioativos, incluindo a descrição dos sistemas de controle de liberação de efluentes;
- VII - relação das normas técnicas e códigos a serem adotados;
- VIII - plano preliminar de proteção física, conforme requisitos e disposições da Norma CNEN-NN-2.06, para as instalações radiativas classificadas em ao menos um dos grupos 1 e 8 e subgrupos 2B e 3C;
- IX - para instalações radiativas do grupo 6 é suficiente a descrição no RPAS das medidas de proteção física a serem adotadas com base nas demais normas de proteção radiológica, e
- X - plano preliminar de proteção radiológica.

Art. 13 Independem de autorização da CNEN, sendo de exclusiva responsabilidade do requerente e não implicando em qualquer compromisso de concessão de autorização da CNEN, as seguintes atividades:

- I - a exploração e escavação preliminar do local e a preparação de infraestrutura para obras de construção, tais como: canteiro de obras, vias de acesso, linhas de transmissão, edificações temporárias e edificações não destinadas a itens importantes à segurança; e
- II - a construção de edificações não destinadas à utilização, manuseio ou armazenamento de fontes de radiação.

Seção IV

Da Autorização para Comissionamento

Art. 14 O requerimento de Autorização para Comissionamento para instalações do GRUPO 1 e 8 e do SUBGRUPO 7D deve ser acompanhado de Relatório que contenha informações e dados que permitam analisar as características de segurança envolvidas, abrangendo os seguintes aspectos:

- I - controles físicos e administrativos usados para restringir o acesso às áreas controladas durante os testes;
- II - comprovação de que todas as pessoas envolvidas no comissionamento receberam treinamento específico, antes de o mesmo ter início;
- III - descrição de medidas tomadas para garantir a segurança dos trabalhadores durante os testes;
- IV - descrição detalhada dos testes a serem executados para garantir que todos os sistemas de segurança operam eficientemente, incluindo sistemas de intertravamento, sinais luminosos ou sonoros de feixe ligado/desligado e botões de emergência;
- V - nome e descrição da experiência profissional do responsável pelo planejamento e supervisão do comissionamento;
- VI - tempo de operação requerido durante o comissionamento;
- VII - lista de testes que serão efetuados no equipamento para verificação de seu desempenho;
- VIII - metodologia para verificação da adequação das blindagens, incluindo a realização de um levantamento radiométrico detalhado;
- IX - descrição de equipamentos que serão utilizados no levantamento radiométrico; e

X - laudo técnico emitido por profissional registrado no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia, CREA, atestando que a instalação foi construída em conformidade com o projeto apresentado à CNEN, incluindo a densidade e a espessura de cada barreira empregada como blindagem.

Seção V

Da Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança

Art. 15 O requerimento de Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança deve descrever completamente as modificações propostas que só podem ser executadas numa instalação radiativa com prévia autorização da CNEN.

Parágrafo único. Entende-se por itens importantes à segurança aqueles que incluem ou estão incluídos 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.

Seção VI

Da Autorização para Aquisição ou Movimentação de Fontes de Radiação

Art. 16 O requerimento para Autorização para Aquisição ou Movimentação de Fontes de Radiação deve ser acompanhado de documentação comprobatória de que:

I - o projeto da instalação satisfaz às condições exigidas nesta Norma e em normas específicas da CNEN;

II - existe previsão para o armazenamento seguro da fonte; e

III - a instalação tem profissional qualificado com registro na CNEN para responder pela segurança da fonte de radiação.

Seção VII

Da Autorização para Operação

Art. 17 O requerimento de Autorização para Operação de instalações do GRUPO 4 e dos SUBGRUPOS 3A e 7A deve abranger os seguintes itens:

I - identificação da instalação e da sua estrutura organizacional;

II - classificação e descrição da instalação, com detalhes construtivos, anexando croqui;

III - condução da operação, contendo:

a) descrição da prática;

b) descrição da equipe, incluindo função, qualificação e jornada de trabalho;

c) descrição dos equipamentos emissores de radiação a serem empregados, em instalações do SUBGRUPO 7A;

d) relação de radionuclídeos a serem empregados, incluindo atividade de cada fonte, em instalações do GRUPO 4 e do SUBGRUPO 3A;

e) registros e controles a serem mantidos na instalação, incluindo controle de entrada e saída de fontes de radiação, inventário de fontes de radiação e rejeitos, identificação do responsável pela segurança das fontes, controle de acesso às áreas e identificação das pessoas autorizadas para o uso das fontes;

f) instruções para monitoração de área;

g) instruções de proteção radiológica, incluindo procedimentos para condução segura da operação, prevenção de contaminação de pessoal e de área, específicas para indivíduos ocupacionalmente expostos e para indivíduos do público.

IV - procedimentos de gerência de rejeitos radioativos, incluindo as etapas de segregação, identificação, armazenamento e descarte, exceto para instalações do SUBGRUPO 7A;

V - procedimentos em situação de emergência envolvendo incêndio, inundação ou furto da fonte de radiação; e

VI - informações a serem prestadas para retirada de operação da instalação.

Art. 18 O requerimento de Autorização para Operação de instalações dos GRUPOS 1, 2, 5, 6 e 8 e dos SUBGRUPOS 2A, 2B, 3B, 3C, 7B, 7C e 7D deve ser acompanhado de um Relatório Final de Análise de Segurança, RFAS, que contenha dados que permitam à CNEN analisar a conformidade das características existentes com os requisitos normativos, abrangendo, no mínimo, os seguintes aspectos:

I - projeto da instalação; e

II - plano de proteção radiológica, contendo:

a) organização do pessoal e responsabilidades;

b) plano de treinamento do pessoal;

c) plano para condução das operações;

d) programa de garantia da qualidade dos itens importantes à segurança para a fase de operação;

e) controles administrativos a serem aplicados durante a operação, incluindo medidas relativas à organização e gerência, procedimentos, verificações, auditorias e comunicações, necessárias para garantir a operação segura da instalação radiativa;

f) plano de emergência;

g) especificações referentes a características da instalação radiativa de importância relevante para a segurança e para a proteção radiológica, a serem adotadas para a operação;

h) plano de proteção física, conforme requisitos e disposições da Norma CNEN NN 2.06, para as instalações radiativas classificadas em ao menos um dos grupos e subgrupos 1, 2A, 2B, 3C, 3B e 8;

i) Para instalações radiativas dos grupos 5 e 6 e subgrupos 7B, 7C e 7D é suficiente a descrição no RPAS das medidas de proteção física a serem adotadas com base nas demais normas de proteção radiológica;

j) plano de gerência de rejeitos radioativos; e

k) plano de transporte de materiais radioativos.

Parágrafo único. A análise a ser efetuada pela CNEN levará em consideração os aspectos de exposição à radiação ionizante que possam colocar em risco a saúde de indivíduos ocupacionalmente expostos e do público, bem como o impacto radiológico sobre o meio ambiente.

Art. 19 A Autorização para Operação será concedida após comprovação do atendimento aos seguintes requisitos:

I - conclusão da construção da instalação de acordo com as disposições legais, regulamentares e normativas e, quando aplicável, com as condições da Autorização para Construção e seus aditamentos; e

II - comprovação de que a operação prevista será conduzida em conformidade com os requisitos de proteção radiológica estabelecidos nas normas emitidas pela CNEN.

Parágrafo único. A Autorização para Operação poderá sofrer alteração, desde que a alteração proposta na instalação não implique em modificação de itens importantes à segurança; neste caso, é necessária a emissão de Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança.

Art. 20 As informações que foram prestadas à CNEN com vistas à Autorização para Operação deverão ser mantidas atualizadas.

Art. 21 Eventual alteração de algum item especificado na Autorização para Operação deverá ser requerida na forma do parágrafo único do artigo 9º desta Norma, através dos formulários aplicáveis à alteração proposta, devendo o interessado especificar essas alterações.

Parágrafo único. Quando a autorização para operação for alterada, o prazo de validade da autorização para operação original permanecerá o mesmo.

Art. 22 Caso esteja prevista a modificação de itens importantes à segurança, deverá ser solicitada previamente a emissão de Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança.

Art. 23 A renovação da Autorização para Operação deverá ser solicitada com o mínimo de trinta dias de antecedência do prazo previsto para o término de sua validade, na forma do disposto no artigo 8º, parágrafo único e no Anexo II desta Norma.

Seção VIII

Da Autorização para Retirada de Operação

Art. 24 As instalações radiativas que decidirem encerrar suas atividades deverão solicitar Autorização para Retirada de Operação, mediante requerimento encaminhado à CNEN, acompanhado de Plano de Descomissionamento contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- I - inventário dos materiais radioativos e dos equipamentos emissores de radiação ionizante;
- II - destino a ser dado aos materiais radioativos, demais fontes de radiação e aos rejeitos radioativos gerados no descomissionamento;
- III - procedimentos técnicos e administrativos para avaliação dos níveis de radiação e para a descontaminação de áreas, superfícies e equipamentos;
- IV - destino a ser dado aos registros que devam ser conservados;
- V - medidas de proteção física a serem aplicadas na etapa de descomissionamento, exclusivamente para as instalações classificadas nos grupos 1 e 8.

CAPÍTULO III

DAS ISENÇÕES

Art. 25 Estão isentas do processo de licenciamento estabelecido nesta Norma as instalações que utilizem, produzam, processem, distribuam ou armazenem fontes de radiação e que atendam, em qualquer instante, aos critérios de isenção estabelecidos na norma CNEN NN 3.01 Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica e na Posição Regulatória PR 3.01/001 Critérios de Exclusão, Isenção e Dispensa de Requisitos de Proteção Radiológica:

Parágrafo único. No caso de instalação que envolva a presença de um número “n” de radionuclídeos, o critério de isenção é dado pela seguinte relação:

$$\sum_{i=1}^n \frac{A_i}{L_i} \leq 1$$

onde A_i é a atividade do radionuclídeo i e L_i é seu respectivo nível de isenção.

CAPÍTULO IV

DAS SANÇÕES E MEDIDAS CAUTELARES

Art. 26 Com o objetivo de sanar situações de teor grave, a CNEN adotará as seguintes medidas cautelares:

I – Interdição de ambientes e/ou equipamentos, como medida de urgência de natureza eminentemente preventiva, para afastar situações de trabalho que caracterizem grave e iminente risco à população, os IOE ou o meio ambiente.

II – Acautelamento de fontes ou equipamentos, como medida de urgência para evitar acesso inadvertido ou não autorizado a fontes de radiação. Essa medida poderá ser adotada determinando-se que a instalação remova as fontes para o local de armazenamento da própria instalação ou para depósito de rejeitos (fora da instalação).

Parágrafo Único: Na hipótese da adoção das medidas cautelares supramencionadas, o princípio do contraditório será realizado de maneira diferida.

Art. 27 O não cumprimento de requisitos desta Norma, assegurado o contraditório e a ampla defesa, acarretará a adoção das seguintes sanções:

- I - Advertência ao titular;
- II - Antecipação temporal do prazo de vigência da autorização para operação;
- III - Restrição da capacidade operacional, expressa na autorização para operação, por um prazo determinado;
- IV - Suspensão temporária dos Atos Administrativos emitidos pela CNEN, por prazo determinado, com base em um enfoque gradual relacionado à gravidade das não-conformidades observadas ou reiteração de pendências, ou cometimento de faltas que coloquem em risco radiológico a população, os IOE ou o meio ambiente, com a consequente proibição de aquisição de novas fontes radioativas e/ou equipamentos geradores de radiação, até a obtenção de nova Autorização para Operação.

V – Cassação dos Atos Administrativos emitidos, em função do descumprimento das condições para sua manutenção, por reiteração de infrações ou cometimento de faltas graves.

Art. 28 Na hipótese de a CNEN, no curso de atividade de inspeção ou por qualquer outra forma, tomar conhecimento de atividade supostamente criminosa, em especial no que diz respeito ao art. 56 da Lei nº 9.605, de 1998, deverá notificar imediatamente a Delegacia da Polícia Federal e o Ministério Público Federal, para que esses entes adotem as medidas cabíveis.

Parágrafo único. Quando a informação ocorrer por outro meio que não a inspeção, cabe à CNEN verificar a procedência da informação antes de enviar “*notitia criminis*” aos órgãos mencionados no ‘caput’ deste artigo.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 29 Os Certificados de Aprovação do Relatório de Análise de Segurança da Instalação (CRASI) emitidos para as instalações radiativas pertencentes aos Centros e Institutos de Pesquisa da CNEN, conforme item 6.1 b) da Instrução Normativa IN-001/94, ficam revogados a partir da emissão da Autorização para Operação.

Art. 30 O titular de cada instalação radiativa é responsável pelo cumprimento dos requisitos estabelecidos em normas e Atos Administrativos da CNEN, relativos a essa instalação.

Art. 31 As instalações radiativas estão sujeitas à fiscalização da CNEN, com o objetivo de verificar o cumprimento das normas e das condições de licenciamento.

ANEXO I

VALORES DE REFERÊNCIA D, PARA FINS DE CLASSIFICAÇÃO DAS INSTALAÇÕES RADIATIVAS

| Radionuclídeo ^(a) | Valores de referência D ^(b) | |
|------------------------------|--|-------|
| | (TBq) | (Ci) |
| Am-241 | 6E-02 | 2E+00 |
| Am-241/Be | 6E-02 | 2E+00 |
| Au-198 | 2E-01 | 5E+00 |
| Cd-109 | 2E+01 | 5E+02 |
| Cf-252 | 2E-02 | 5E-01 |
| Cm-244 | 5E-02 | 1E+00 |
| Co-57 | 7E-01 | 2E+01 |
| Co-60 | 3E-02 | 8E-01 |
| Cs-137 | 1E-01 | 3E+00 |
| Fe-55 | 8E+02 | 2E+04 |
| Gd-153 | 1E+00 | 3E+01 |
| Ge-68 | 7E-02 | 2E+00 |
| I-125 | 2E-01 | 5E+00 |
| Ir-192 | 8E-02 | 2E+00 |
| Kr-85 | 3E+01 | 8E+02 |
| Mo-99 | 3E-01 | 8E+00 |
| Ni-63 | 6E+01 | 2E+03 |
| Pd-103 | 9E+01 | 2E+03 |
| Pm-147 | 4E+01 | 1E+03 |
| Po-210 | 6E-02 | 2E+00 |
| Pu-238 | 6E-02 | 2E+00 |
| Pu-239/Be | 6E-02 | 2E+00 |
| Ra-226 | 4E-02 | 1E+00 |
| Ru-106 (Rh-106) | 3E-01 | 8E+00 |
| Se-75 | 2E-01 | 5E+00 |
| Sr-90 (Y-90) | 1E+00 | 3E+01 |
| Tl-204 | 2E+01 | 5E+02 |
| Tm-170 | 2E+01 | 5E+02 |
| Yb-169 | 3E-01 | 8E+00 |

NOTAS:

(a) A CNEN deverá ser consultada para a classificação de instalações com outros radionuclídeos que não constem desta relação.

(b) Os valores de referência D estão associados ao risco de efeitos determinísticos, com base em cenários de exposição e considerando critérios de dose.

ANEXO II

VALIDADE DA AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO E NÚMERO MÍNIMO DE SUPERVISORES DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA PARA CADA GRUPO DE INSTALAÇÕES RADIATIVAS

| Grupos | Validade da autorização para operação | Nº mínimo de supervisores de proteção radiológica |
|---------------------------|---------------------------------------|--|
| 3A 4 7A | 3 a 5 anos | 1 (um) |
| 2A 3B 5 7B | 1 a 3 anos | 1 (um) |
| 2B 3C 6 7C 7D | 1 a 3 anos | 1 (um), a menos que estabelecido em norma específica |
| 1 8 | 1 a 2 anos | 2 (dois) |

ANEXO III

RELAÇÃO DE FORMULÁRIOS PARA SOLICITAÇÃO DE ATOS ADMINISTRATIVOS DE LICENCIAMENTO DE INSTALAÇÕES RADIATIVAS

| Ato Administrativo | Formulário ^(a) |
|--|---------------------------|
| Aprovação do Local | SCRA |
| Autorização para Construção | SCRA |
| Autorização para Aquisição ou Movimentação de Fontes de Radiação | RAR RTR SLI PER |
| Autorização para Comissionamento | SCRA |
| Autorização para Operação | SCRA |
| Retirada de Operação | SCRA, RTR, PER |
| Renovação da Autorização para Operação | SCRA |
| Autorização para Modificação de Itens Importantes à Segurança | SCRA |

NOTA: (a) Formulários disponíveis em www.cnen.gov.br:

SCRA - Solicitação de Concessão de Registros e Autorizações;

RAR - Requerimento para Aquisição de Radioisótopos junto a um distribuidor;

RTR - Requerimento de Transferência de Fonte Radioativa ou Equipamento Gerador de Radiação Ionizante entre instalações radiativas;

PER - Permissão para Exportação de Fonte Radioativa;

SLI – Solicitação de Licença de Importação de material radioativo ou equipamento gerador de radiação ionizante.



CNEEN
Comissão Nacional
de Energia Nuclear

Guia para o Licenciamento e Controle de Instalações de Radioterapia

Versão 1.8 - dezembro/2023

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 Instalações de Radioterapia

Versão 1.6 – março/2021

Este documento pode ser consultado no endereço eletrônico www.cnen.gov.br. Para solicitar cópias entrar em contato.

Comissão Nacional de Energia Nuclear
Divisão de Aplicações Médicas e Pesquisa - DIAMP
Rua General Severiano, nº 90 - Botafogo
Rio de Janeiro - RJ - Brasil
CEP 22.290-901

Telefones: (21) 2586-1100, 2586-1600

E-mail: medicina@cnen.gov.br

<http://antigo.cnen.gov.br/instalacoes-medicas-industriais-e-de-pesquisa>

Histórico de publicação

| | |
|------------|---------------|
| Versão 1.0 | novembro/2019 |
| Versão 1.1 | março/2020 |
| Versão 1.2 | setembro/2020 |
| Versão 1.3 | outubro/2020 |
| Versão 1.4 | novembro/2020 |
| Versão 1.5 | março/2021 |
| Versão 1.6 | março/2021 |
| Versão 1.7 | outubro/2022 |
| Versão 1.8 | dezembro/2023 |

Prefácio

As orientações contidas neste documento existem para informar e fornecer orientação aos requerentes sobre os parâmetros e critérios técnicos que devem ser atendidos e observados para instalações de radioterapia, assim como as recomendações necessárias para que se cumpram requisitos importantes de proteção radiológica nas atividades relacionadas a estas instalações.

Sumário

| | | |
|------|---|----|
| 1 | Introdução | 5 |
| 2 | Referências | 5 |
| 3 | Definições e Siglas | 5 |
| 4 | Considerações Iniciais | 6 |
| 5 | Autorização para Construção ou Modificação | 6 |
| 6 | Autorização para Operação - Instalação Nova | 7 |
| 7 | Autorização para Operação Vencida | 8 |
| 8 | Alteração da Autorização para Operação | 9 |
| 9 | Renovação da Autorização para Operação | 11 |
| 10 | Autorização para Retirada de Operação | 12 |
| 11 | Alteração de Dados Cadastrais | 13 |
| 12 | Requerimentos Diversos (OUT) | 13 |
| 13 | Considerações Finais | 13 |
| 14 | Anexos | 13 |
| 14.1 | Orientações para Elaboração do Plano de Proteção Radiológica - Anexo I. | 13 |

1 Introdução

Este documento apresenta as informações mínimas necessárias a serem prestadas pelos licenciados, no momento de submeterem requerimentos à CNEN para o licenciamento de instalações de radioterapia.

2 Referências

Normas pertinentes:

- CNEN NN 2.06 - “Proteção Física de Fontes Radioativas e Instalações Radiativas Associadas”.
- CNEN NN 3.01 - “Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica”.
- CNEN NE 3.02 - “Serviços de Radioproteção”.
- CNEN NN 6.01 - “Requisitos para o Registro de Pessoas Físicas para o Preparo, Uso e Manuseio de Fontes Radioativas”.
- CNEN NN 6.02 - “Licenciamento de Instalações Radiativas”.
- CNEN NN 6.10 - “Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia”.
- 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”.

3 Definições e Siglas

ASO - Atestado de Saúde Ocupacional.

IOE - Indivíduo(s) Ocupacionalmente Exposto(s).

Licenciamento - processo pelo qual o órgão regulador, por meio de avaliações e verificações das condições de segurança de uma instalação, concede, modifica, limita, prorroga, suspende ou revoga atos relativos a: localização, construção, transporte, utilização, ou aquisição de material nuclear ou radioativo, operação, descomissionamento; ou alteração técnica de uma instalação e, por meio de exames e provas de aptidão, certificação da qualificação de operadores de reator e supervisores de proteção radiológica.

Plano de Proteção Radiológica - documento exigido para fins de licenciamento da instalação, que estabelece as ações de proteção radiológica a serem implantadas pelo serviço de proteção radiológica local.

PER - Permissão de Exportação de Radioisótopos.

RAR - Requerimento para Aquisição de Radioisótopos.

RTR - Requerimento de Transferência de Fontes de Radiação.

SCRA - Solicitação de Concessão de Registro e Autorização.

Serviço de Proteção Radiológica ou SR - estrutura constituída especificamente com vistas à execução e manutenção do plano de proteção radiológica de uma instalação.

SLI - Solicitação de Licença de Importação.

Substituto do Supervisor de Proteção Radiológica - substituto eventual do supervisor de proteção radiológica, profissional devidamente treinado ou habilitado, a critério da CNEN, para exercer a função de supervisor de proteção radiológica naquela prática.

Supervisor de Proteção Radiológica ou SPR - indivíduo com certificação de qualificação emitida pelo órgão regulador, para supervisionar a aplicação das medidas de proteção radiológica, no âmbito de sua área de atuação.

Titular - responsável legal pela instalação nuclear ou radiativa para a qual foi outorgada, pelo órgão regulador, uma licença, autorização ou qualquer outro ato administrativo de natureza semelhante.

4 Considerações Iniciais

- Para TODOS os requerimentos, exceto FAV, deve ser enviada carta anexa assinada pelo Titular, explicando do que se trata a solicitação;
- Além disso TODOS os campos do SCRA devem ser preenchidos, inclusive campo “Razão deste Requerimento” para SCRA e OUT;
- Serão aceitos **APENAS** os Planos de Proteção Radiológica que estejam **conforme a estrutura descrita no Anexo I**.
- O tempo **MÉDIO** de análise dos requerimentos na CNEN é de 60 dias (não incluindo o tempo para análise da Divisão Comercial). A instalação deverá programar o envio de requerimentos adequando-se a este tempo de análise. Lembrando que se a documentação encaminhada estiver incompleta, e o requerimento for colocado “Em Exigência”, o prazo de análise reiniciará a partir do envio da documentação complementar por parte da instalação.

5 Autorização para Construção ou Modificação

A Autorização para Construção deve ser solicitada quando a instalação ainda não possui matrícula na CNEN.

A Autorização para Modificação deve ser solicitada para os seguintes casos:

- I. Construção de nova sala, em instalação que já possui matrícula junto à CNEN;
- II. Quando a instalação já possui matrícula junto à CNEN, e deseja modificar o equipamento a ser instalado em uma sala que já possui Autorização para Construção. Caso o equipamento a ser substituído possua energia máxima, e isocentro EQUIVALENTES ao equipamento já autorizado, NÃO deve ser solicitada Autorização para Modificação, e sim Requerimentos diversos, OUT, anexando documento assinado pelo titular que comprove as equivalências de energia e isocentro.

O Requerente deverá encaminhar a seguinte documentação mínima necessária para a análise para obtenção de Autorização para Construção ou Modificação, junto com SCRA preenchido com o ato administrativo Autorização para Construção ou Modificação:

5.1 As seguintes plantas devem ser encaminhadas IMPRESSAS para a CNEN, ou anexadas em formato PDF com ESCALA no SCRA:

- a. plantas baixas da instalação com indicação de escala, onde estejam indicadas todas as áreas circunvizinhas às salas em questão (1:50);
- b. planta baixa com cortes em escala, mostrando a elevação lateral e frontal das salas, de forma que todas as áreas circunvizinhas ao teto e ao piso sejam visualizadas (1:50);
- c. planta de situação em escala, que ilustre a localização do Serviço de Radioterapia na vizinhança em que está inserido (1:100);

Atenção: Os seguintes itens devem ser identificados nas plantas: a) fontes de radiação ionizante na posição em que serão instaladas; b) pontos onde as doses serão calculadas/estimadas, incluindo, para cada um destes, a distância, o fator de ocupação, o fator de uso e a posição do isocentro em teleterapia; c) Identificação das paredes e classificação das áreas, conforme declarado no RPAS (Relatório Preliminar de Análise de Segurança).

5.2 Relatório Preliminar de Análise de Segurança (RPAS - Projeto de Blindagem), de acordo com as normas NN 6.10 (Art. 10) e NN 6.02 (Art. 12). O RPAS deve contar o nome do titular, do arquiteto ou engenheiro responsável técnico pela obra e do autor do projeto de blindagem.

5.3 Documento que comprove que o requerente é o proprietário do local ou tem autorização do proprietário para construir e operar uma instalação radiativa.

ATENÇÃO: O endereço a ser preenchido no SCRA deve ser o endereço onde se deseja construir a instalação radiativa.

6 Autorização para Operação - Instalação Nova

Este item será descrito para os casos em que o requerente deseja solicitar primeira autorização para Operação da CNEN. O ato administrativo do requerimento deverá ser Autorização para Operação, e a documentação deverá ser encaminhada conforme os seguintes casos:

- I. Acelerador linear.
- II. HDR.

6.1 Para a situação I) os documentos a serem anexados são:

6.1.1 Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica **conforme a estrutura descrita no Anexo I**;

6.1.2 Devem ser enviados cópia da designação do titular, os contratos de vínculo empregatício do SPR e RT titulares, dos seus substitutos, do(s) Físico(s) Médico(s) Especialista(s) e dos Técnicos/Tecnólogos de Radiologia.

ATENÇÃO: O SPR, RT, seus substitutos e o(s) Físico(s) Médico(s) especialista(s) devem ter certificação ou registro válidos na CNEN (RT, CB e RA), e os RT e SPR titulares podem responder como responsáveis em apenas uma ÚNICA instalação. 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 o requerente;

- 6.1.3 Certificados de treinamento no sistema de planejamento e de gerenciamento, emitido pelo fabricante do equipamento, dos médicos, Físico(s)-Médico(s) e técnicos/tecnólogos contratados na instalação;
- 6.1.4 Contrato de monitoração individual;
- 6.1.5 Certificados de calibração dos 2 (dois) conjuntos dosimétricos exigidos em norma;
- 6.1.6 Certificado de calibração do monitor de área;
- 6.1.7 Laudo de comissionamento do novo acelerador linear assinado pelo titular;
- 6.1.8 Levantamento radiométrico, utilizando os mesmos parâmetros aprovados no projeto de blindagem para a Autorização da Construção;
- 6.1.9 Segundo levantamento radiométrico, das áreas descritas no RPAS aprovado pela CNEN, realizado de forma independente para dupla verificação. Este levantamento deverá ser realizado PREFERENCIALMENTE por um segundo Físico Médico Especialista, e SEMPRE com um segundo monitor de área. As seguintes condições são IMPOSTAS para o monitor de área usado neste levantamento: a) Que seja uma câmara de ionização pressurizada, com display digital; b) Que a leitura seja realizada em Sv/h; c) Que a calibração do equipamento tenha sido realizada há no máximo 2 anos antes da data do levantamento;
- 6.1.10 Certificado de calibração do monitor de área usado para o levantamento radiométrico independente;
- 6.1.11 Termo de Responsabilidade (conforme Anexo II), em formato PDF, preenchido e assinado pelo SPR, RT e Titular da instalação.
- 6.1.12 Encaminhar em paralelo ao SCRA, o Formulário de Auto Avaliação, através do requerimento FAV (Este formulário NÃO deve ser encaminhado como anexo do SCRA). As instruções para preenchimento encontram-se em <http://antigo.cnen.gov.br/instalacoes-medicais-industriais-e-de-pesquisa/80-cgmi/688-cnen-disponibiliza-formulario-de-autoavaliacao-para-instalacoes-radiativas>

6.2 Para a situação II) os documentos a serem anexados são:

Atenção: Somente é permitido solicitar Autorização para Operação de novo equipamento de HDR APÓS deferimento da SLI referente à fonte de ¹⁹²Ir e ao *afterloader*.

- 6.2.1 Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica **conforme a estrutura descrita no Anexo I**;
- 6.2.2 Devem ser enviados cópia da nomeação do titular, os contratos de vínculo empregatício do SPR e RT titulares, dos seus substitutos, do(s) Físico(s) Médico(s) Especialista(s) e dos Técnicos/Tecnólogos de Radiologia. Lembrando que o SPR, RT, seus substitutos e o(s) Físico(s) Médico(s) especialista(s) devem ter certificação ou registro válidos na CNEN (RT, CB e RA), e que os RT e SPR titulares podem responder como responsáveis em apenas uma ÚNICA instalação. 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 o requerente;
- 6.2.3 Certificados de treinamento no sistema de planejamento e de gerenciamento, emitido pelo fabricante do equipamento, dos médicos, Físico(s)-Médico(s) e técnicos/tecnólogos contratados na instalação;
- 6.2.4 Contrato de monitoração individual;
- 6.2.5 Certificados de calibração da câmara de ionização tipo poço;

- 6.2.6 Certificado de calibração do monitor de área;
- 6.2.7 Teste de aceite do equipamento;
- 6.2.8 Comprovação da existência e funcionamento do monitor de área afixado dentro da sala de braquiterapia HDR
- 6.2.9 Levantamento radiométrico, utilizando os mesmos parâmetros aprovados no projeto de blindagem para a Autorização da Construção.
- 6.2.10 Segundo levantamento radiométrico, das áreas descritas no RPAS aprovado pela CNEN, realizado de forma independente para dupla verificação. Este levantamento deverá ser realizado PREFERENCIALMENTE por um segundo Físico Médico Especialista, e SEMPRE com um segundo monitor de área. As seguintes condições são IMPOSTAS para o monitor de área usado neste levantamento: a) Que seja uma câmara de ionização pressurizada, com display digital; b) Que a leitura seja realizada em Sv/h; c) Que a calibração do equipamento tenha sido realizada há no máximo 2 anos antes da data do levantamento;
- 6.2.11 Certificado de calibração do monitor de área usado para o levantamento radiométrico independente;
- 6.2.12 Termo de Responsabilidade (conforme Anexo II), em formato PDF, preenchido e assinado pelo SPR, RT e Titular da instalação.
- 6.2.13 Encaminhar em paralelo ao SCRA, o Formulário de Auto Avaliação, através do requerimento FAV (Este formulário NÃO deve ser encaminhado como anexo do SCRA). As instruções para preenchimento encontram-se em <http://antigo.cnen.gov.br/instalacoes-medicas-industriais-e-de-pesquisa/80-cgmi/688-cnen-disponibiliza-formulario-de-autoavaliacao-para-instalacoes-radiativas>;

7 Autorização para Operação Vencida

Para os casos em que a instalação teve sua Autorização para Operação vencida, deve ser solicitado SCRA com o ato administrativo de Autorização para Operação. Os documentos a serem anexados no SCRA são:

- 7.1 Preencher corretamente todos os campos do SCRA (Fontes, equipamentos, pessoal e medidores);
- 7.2 Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica, **conforme a estrutura descrita no Anexo I**;
- 7.3 Contrato de monitoração individual;
- 7.4 Certificados de calibração dos conjuntos dosimétricos;
- 7.5 Certificado de calibração do monitor de área;
- 7.6 Certificado de calibração da câmara poço, quando o HDR fizer parte do inventário;
- 7.7 Se houver mudança no quadro de pessoal (SPR e RT, e/ou seus substitutos) é necessário enviar os contratos de vínculo empregatício. 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;
- 7.8 Encaminhar em paralelo ao SCRA, o Formulário de Auto Avaliação, através do requerimento FAV (Este formulário NÃO deve ser encaminhado como anexo do SCRA). As instruções para

preenchimento encontram-se em <http://antigo.cnen.gov.br/instalacoes-medicas-industriais-e-de-pesquisa/80-cgmi/688-cnen-disponibiliza-formulario-de-autoavaliacao-para-instalacoes-radiativas>;

7.9 Caso existam condicionantes não respondidas no último Ofício de Autorização para Operação, encaminhar a resposta às mesmas, juntamente com as demais documentações.

8 Alteração da Autorização para Operação

A Alteração da Autorização para operação deve ser solicitada para os seguintes casos:

- I. Quando a instalação já tiver Autorização para Operação válida e desejar incluir um acelerador linear;
- II. Quando a instalação já tiver Autorização para Operação válida e desejar incluir um equipamento de HDR;
- III. Quando a instalação já tiver Autorização para Operação válida, e desejar descomissionar algum dos equipamentos do inventário de fontes radioativas, e deseja CONTINUAR operando normalmente com os demais equipamentos;
- IV. Quando houver mudança de qualquer um dos responsáveis: Titular, SPR (ou seu substituto) ou RT (ou seu substituto).

8.1 Para a situação I), os documentos a serem anexados são:

8.1.1 Plano de Proteção Radiológica atualizado (contendo tudo referente ao novo equipamento que passou a fazer parte do inventário de fontes/geradores), datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica, **conforme a estrutura descrita no Anexo I**;

8.1.2 Certificados de calibração dos 2 (dois) conjuntos dosimétricos;

8.1.3 Certificado de calibração do monitor de área;

8.1.4 Certificados de treinamento no sistema de planejamento e de gerenciamento, emitidos pelo fabricante do equipamento, dos médicos, Físico(s)-Médico(s) e técnicos/tecnólogos contratados na instalação;

8.1.5 Laudo de comissionamento do novo acelerador linear assinado pelo titular;

8.1.6 Levantamento radiométrico, utilizando os mesmos parâmetros aprovados no projeto de blindagem para a Autorização da Construção.

8.1.7 Segundo levantamento radiométrico, das áreas descritas no RPAS aprovado pela CNEN, realizado de forma independente para dupla verificação. Este levantamento deverá ser realizado PREFERENCIALMENTE por um segundo Físico Médico Especialista, e SEMPRE com um segundo monitor de área. As seguintes condições são IMPOSTAS para o monitor de área usado neste levantamento: a) Que seja uma câmara de ionização pressurizada, com display digital; b) Que a leitura seja realizada em Sv/h; c) Que a calibração do equipamento tenha sido realizada há no máximo 2 anos antes da data do levantamento;

8.1.8 Certificado de calibração do monitor de área usado para o levantamento radiométrico independente;

8.1.9 Termo de Responsabilidade (conforme Anexo II), em formato PDF, preenchido e assinado pelo SPR, RT e Titular da instalação.

8.1.10 Encaminhar em paralelo ao SCRA, o Formulário de Auto Avaliação, através do requerimento FAV (Este formulário NÃO deve ser encaminhado como anexo do SCRA). As instruções para preenchimento encontram-se em <http://antigo.cnen.gov.br/instalacoes-medicas-industriais-e-de-pesquisa/80-cgmi/688-cnen-disponibiliza-formulario-de-autoavaliacao-para-instalacoes-radiativas>;

8.2 Para a situação II), os documentos a serem anexados são:

Atenção: Somente é permitido solicitar Autorização para Operação de novo equipamento de HDR APÓS deferimento da SLI referente à fonte de ¹⁹²Ir e ao *afterloader*.

8.2.1 Plano de Proteção Radiológica atualizado (contendo tudo referente ao novo equipamento que passou a fazer parte do inventário de fontes/geradores), datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica, **conforme a estrutura descrita no Anexo I**;

8.2.2 Certificados de treinamento no sistema de planejamento e de gerenciamento, emitido pelo fabricante do equipamento, dos médicos, Físico(s)-Médico(s) e técnicos/tecnólogos contratados na instalação;

8.2.3 Contrato de monitoração individual;

8.2.4 Certificados de calibração da câmara de ionização tipo poço;

8.2.5 Certificado de calibração do monitor de área;

8.2.6 Teste de aceite do equipamento;

8.2.7 Comprovação da existência e funcionamento do monitor de área afixado dentro da sala de braquiterapia HDR

8.2.8 Levantamento radiométrico, utilizando os mesmos parâmetros aprovados no projeto de blindagem para a Autorização da Construção.

8.2.9 Segundo levantamento radiométrico, das áreas descritas no RPAS aprovado pela CNEN, realizado de forma independente para dupla verificação. Este levantamento deverá ser realizado PREFERENCIALMENTE por um segundo Físico Médico Especialista, e SEMPRE com um segundo monitor de área. As seguintes condições são IMPOSTAS para o monitor de área usado neste levantamento: a) Que seja uma câmara de ionização pressurizada, com display digital; b) Que a leitura seja realizada em Sv/h; c) Que a calibração do equipamento tenha sido realizada há no máximo 2 anos antes da data do levantamento;

8.2.10 Certificado de calibração do monitor de área usado para o levantamento radiométrico independente;

8.2.11 Termo de Responsabilidade (conforme Anexo II), em formato PDF, preenchido e assinado pelo SPR, RT e Titular da instalação.

8.2.12 Encaminhar em paralelo ao SCRA, o Formulário de Auto Avaliação, através do requerimento FAV (Este formulário NÃO deve ser encaminhado como anexo do SCRA). As instruções para preenchimento encontram-se em <http://antigo.cnen.gov.br/instalacoes-medicas-industriais-e-de-pesquisa/80-cgmi/688-cnen-disponibiliza-formulario-de-autoavaliacao-para-instalacoes-radiativas>;

8.3 Para a situação III), os documentos a serem anexados são:

Caso o equipamento e/ou fonte seja enviado (por qualquer motivo) para uso em outra instituição, primeiramente deve ser solicitada à CNEN a transferência deste equipamento/fonte através do formulário eletrônico RTR; caso o equipamento seja exportado, deve ser solicitada a exportação através do formulário eletrônico PER.

APÓS deferimento da RTR ou da PER pela CNEN (Não é necessário RTR ou PER para aceleradores lineares ou equipamentos de Raios-X para tratamento que serão desmontados) deve ser enviado SCRA solicitando a Alteração da Autorização para Operação, onde deverão constar os seguintes documentos anexados:

8.3.1 Plano de Proteção Radiológica atualizado (onde não deverá constar mais o equipamento que está sendo retirado de operação), datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica, **conforme a estrutura descrita no Anexo I**;

8.3.2 Plano de Descomissionamento referente ao equipamento a descomissionar contendo, no mínimo, as seguintes informações (Norma CNEN NN 6.02, Art. 24):

- a. Inventário dos materiais radioativos e dos equipamentos emissores de radiação ionizante;
- b. Destino a ser dado aos materiais radioativos, demais fontes de radiação e aos rejeitos radioativos gerados no descomissionamento;
- c. Procedimentos técnicos e administrativos para avaliação dos níveis de radiação e para a descontaminação de áreas, superfícies e equipamentos;
- d. Destino a ser dado aos registros que devam ser conservados.

8.3.3 Encaminhar em anexo cópia da RTR ou PER deferida pela CNEN;

8.3.4 Deve ser encaminhado o termo de responsabilidade assinado pela empresa responsável pela desmontagem do equipamento, conforme modelo disponível em: <http://antigo.cnem.gov.br/images/cnen/documentos/drs/cgmi/Termo-Responsabilidade-Empresa-Descomissionamento.pdf>

8.3.5 No caso de descomissionamento de Aparelhos Geradores de Feixes de Raios X até 300 keV e aceleradores lineares que serão desmontados para sucata/uso de peças, as instruções abaixo deverão ser seguidas:

- a. O aparelho de raios-X desativado deve ter o tubo (ampola) de raios-X removido, mantendo-se no tubo a sinalização própria de emissão de radiação ionizante;
- b. Devem ser removidas do painel de comando as indicações de emissão de radiação ionizante, tais como símbolos, advertências etc.
- c. Painel de controle, cabos e acessórios podem ser desmontados, comercializados, inclusive para sucata;
- d. O tubo (ampola), caso possa ser aproveitado em outro equipamento, não pode ser comercializado para outras entidades sem Autorização para Operação, concedida pela CNEN (no caso de instalações industriais e de pesquisa) ou Secretarias de Saúde (instalações médicas);
- e. O tubo (ampola), caso não possa ser aproveitado em outro equipamento, deverá ser quebrado;
- f. A desativação do equipamento deve ser comunicada à Secretaria de Estado de Saúde

8.4 Para a situação IV), os documentos a serem anexados são:

8.4.1 Enviar contratos de vínculo empregatício para os casos do SPR e RT (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, RT e seus substitutos devem ter respectivamente, certificação e registro válidos na CNEN (RT e CB), e que os titulares podem responder como responsáveis em apenas uma ÚNICA instalação;

8.4.2 Em caso de alteração do titular é necessário enviar documento que comprove a nomeação do profissional como titular do serviço de radioterapia;

8.4.3 Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelos novos nomeados (lembrando que o PPR é assinado sempre pelo titular e supervisor de proteção radiológica), **conforme a estrutura descrita no Anexo I;**

Observação: Os profissionais, SPR e RT, devem sempre comunicar seu desligamento junto à CNEN, quando não mais atuarem na instalação, através do link: <http://antigo.cnen.gov.br/index.php/comunicacao-de-desligamento-de-supervisores-de-protecao-radiologica>.

9 Renovação da Autorização para Operação

Apenas é possível solicitar este ato administrativo quando a Autorização para Operação está VIGENTE (ainda não venceu). Não é possível solicitar Renovação da Autorização para Operação após Ofício de Cassação. 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:

9.1 Preencher corretamente todos os campos do SCRA (Fontes, equipamentos, pessoal e medidores);

9.2 Plano de Proteção Radiológica atualizado, datado e assinado pelo titular e pelo supervisor de proteção radiológica, **conforme a estrutura descrita no Anexo I;**

9.3 Contrato de monitoração individual;

9.4 Certificados de calibração dos conjuntos dosimétricos;

9.5 Certificado de calibração do monitor de área;

9.6 Certificado de calibração da câmara poço, quando o HDR fizer parte do inventário;

9.7 Se houver mudança no quadro de pessoal (SPR e RT, e/ou seus substitutos) é necessário enviar os contratos de vínculo empregatício. 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;

9.8 Encaminhar em paralelo ao SCRA, o Formulário de Auto Avaliação, através do requerimento FAV (Este formulário NÃO deve ser encaminhado como anexo do SCRA). As instruções para preenchimento encontram-se em <http://antigo.cnen.gov.br/instalacoes-medicais-industriais-e-de-pesquisa/80-cgmi/688-cnen-disponibiliza-formulario-de-autoavaliacao-para-instalacoes-radiativas>.

10 Autorização para Retirada de Operação

Este ato administrativo deve ser requerido quando:

- I. A instalação deseja descontinuar sua operação, e não haverá mais tratamento de radioterapia. Encerramento de atividade;

- II. A instalação deseja alterar o CNPJ cadastrado na CNEN, e seguir com a Autorização para Operação em nova matrícula.

10.1 Para o caso I), o Requerente deverá enviar esta documentação mínima necessária para análise da solicitação de Autorização para Retirada de Operação:

Caso o equipamento e/ou fonte seja enviado (por qualquer motivo) para uso em outra instituição, primeiramente deve ser solicitada à CNEN a transferência deste equipamento/fonte através do formulário eletrônico RTR. Caso a fonte seja exportada, deve ser solicitada a exportação através do formulário eletrônico PER;

Após deferimento da RTR ou PER pela CNEN, deve ser enviado SCRA solicitando a Autorização para Retirada de Operação, onde deverão constar os seguintes documentos anexados:

10.1.1 Preencher corretamente todos os campos do SCRA (Fontes, equipamentos, pessoal e medidores);

10.1.2 Plano de Descomissionamento contendo, no mínimo, as seguintes informações (Norma CNEN NN 6.02, Art. 24):

- a. inventário dos materiais radioativos e dos equipamentos emissores de radiação ionizante;
- b. destino a ser dado aos materiais radioativos, demais fontes de radiação e aos rejeitos radioativos gerados no descomissionamento;
- c. procedimentos técnicos e administrativos para avaliação dos níveis de radiação e para a descontaminação de áreas, superfícies e equipamentos;
- d. destino a ser dado aos registros que devam ser conservados.

10.1.3 Deve ser encaminhado o termo de responsabilidade assinado pela empresa responsável pela desmontagem do equipamento, conforme modelo disponível em <http://antigo.cnen.gov.br/images/cnen/documentos/drs/cgmi/Termo-Responsabilidade-Empresa-Descomissionamento.pdf>;

10.1.4 Encaminhar em anexo a RTR ou PER deferida pela CNEN (Não é necessário RTR ou PER para aceleradores lineares ou equipamentos de Raios-X para tratamento que serão desmontados para sucata ou venda de peças).

10.2 Para o caso II), o requerente deverá:

10.2.1 Encaminhar carta assinada pelo titular desta instalação e matrícula, contemplando o requerido no Artigo 24 da NN CNEN 6.02, corroborando a informação de que a nova instalação passará a operar o inventário previamente autorizado, através do CNPJ antigo, e comprovando à CNEN de que a instalação permanecerá operando em condições de segurança satisfatórias (levantamento radiométrico detalhado, relação de profissionais, treinamento, registros de dose, etc.);

10.2.2 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 mudança na razão social da instalação (SEM mudança de endereço ou CNPJ), alteração de telefone de contato ou de e-mail cadastrado na CNEN:

11.1 Para alteração da razão social: Cópia do contrato social da empresa, constando a nova razão social. Lembrando que os dados do cadastro do CNPJ da instalação na receita federal deverão corresponder aos enviados para a CNEN;

11.2 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 nos itens 5 à 11.

13 Considerações Finais

- A Renovação de certificação NÃO deve ser enviada via SCRA. A documentação pertinente deve encaminhada através do link (<https://www.gov.br/pt-br/servicos/renovar-certificacao-de-supervisor-deprotecao-radiologica>);
- A Renovação e solicitação de Registro (Físico Médico e Radioterapeuta) deve ser realizada através do link: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-registro-de-profissional-de-nivel-superior-habilitados-para-o-preparo-uso-e-manuseio-de-fontes-radioativas>;
- O desligamento de Supervisor de Proteção Radiológica ou Responsável Técnico titular ou Responsável Técnico substituto deve ser feito apenas através do link <https://appasp2019.cnen.gov.br/seguranca/formularios/notificacaodesligamento/notificacao-desligamento-supervisor-f1.asp>
- Solicitação de documentos que pertencem ao processo da instalação na CNEN (ex. plantas, memorial de cálculo...) devem ser requeridos via e-sic, disponível em <https://esic.cgu.gov.br/sistema/site/index.aspx?ReturnUrl=%2fsistema%2f>.

14 Anexos

14.1 Orientações para Elaboração do Plano de Proteção Radiológica - Anexo I.

14.2 Termo de Responsabilidade para solicitação de liberação de equipamento

Anexo I

Orientações para Elaboração do Plano de Proteção Radiológica

O relatório de análise de segurança (plano de proteção radiológica) deverá ser paginado, e ter a seguinte estrutura:

1. Índice
2. Identificação da instalação (razão social, CNPJ, endereço, telefone, etc.);
3. Informação sobre o horário de funcionamento da instalação, e o horário de tratamento de pacientes na radioterapia;
4. Objetivo da instalação e descrição da prática;
5. Identificação da estrutura organizacional:
 - 5.1. Identificação do titular da instalação;
 - 5.2. Identificação do Supervisor de Proteção Radiológica e do seu substituto, do Responsável técnico e do seu substituto, e do(s) físico(s) médico especialista(s), contendo o número de certificação/registro na CNEN de cada um;
6. Descrição nominal de todos IOEs e suas funções, com informação da carga horária cumprida na instalação;
7. Descrição das responsabilidades do Titular, SPR, RT e Físico Médico especialista na instalação, conforme a Norma NN CNEN 6.10;
8. Classificação da instalação conforme Capítulo I da Norma CNEN-NN-6.02;
9. Classificação e descrição das áreas da Instalação;
10. Descrição dos mecanismos ou sistemas de controle de acesso às áreas da instalação;
11. Descrição dos equipamentos e Fontes emissoras de radiação ionizante, constando fabricante, modelo, número de série, e demais parâmetros relacionados a cada equipamento ou fonte;
12. Descrição da(s) fonte(s) de referência, constando fabricante, modelo, número de série, atividade e data da atividade, conforme certificado de calibração;
13. Descrição dos instrumentos de dosimetria, incluindo:
 - 13.1. Todas as câmaras de ionização e eletrômetros, constando fabricante, modelo, número de série, data e local da última calibração e número do último certificado de calibração;
 - 13.2. Termômetro, barômetro, nível bolha e régua, constando fabricante, modelo, número de série, data e local da última calibração e número do último certificado de calibração;
 - 13.3. Fantomas utilizados na instalação, constando fabricante, modelo, número de série;
 - 13.4. Demais equipamentos utilizados para controle da qualidade do feixe;
 - 13.5. Descrição do Controle de Qualidade dos Conjuntos Dosimétricos, informando frequência, testes realizados com suas respectivas tolerâncias, e protocolo de referência adotado.

14. Descrição do Programa de Garantia da Qualidade, identificando:
 - 14.1. Data da última dosimetria realizada para cada energia (de fótons e/ou elétrons) de cada equipamento, informando qual planilha de dosimetria foi adotada, e qual protocolo de referência foi utilizado;
 - 14.2. Os testes realizados, com suas respectivas tolerâncias e periodicidades, e referência de protocolo utilizado para cada teste;
 - 14.3. O planejamento de análise de segurança (análise de risco). O qual deverá estabelecer um conjunto de barreiras em profundidade com o intuito de mitigar eventos que levem a situações de risco de maneira que a falha de um único componente do sistema seja prontamente detectada, a incidência de erro humano e as exposições não planejadas sejam minimizadas, aplicado antes do início da operação do Serviço de Radioterapia e realizado periodicamente;
15. Descrição dos monitores de área, constando fabricante, modelo, número de série, data e local da última calibração e número do último certificado de calibração;
16. Descrição dos sistemas de planejamento de tratamento computadorizados;
17. Descrição das técnicas utilizadas na instalação para tratamento de pacientes;
18. Estimativa das doses anuais para os IOEs e Indivíduos do Público em condições de exposições normais;
19. Descrição dos programas e procedimento de monitoração individual, identificando local de guarda de dosímetros, periodicidade de troca de dosímetros; empresa responsável pela monitoração, e local de guarda dos registros;
20. Descrição da monitoração de área, identificando periodicidade de realização do levantamento, equipamentos e parâmetros utilizados, e os resultados do último levantamento radiométrico de todas as salas realizado na instalação;
21. Descrição do sistema de gerência de rejeitos radioativos (aplicável apenas para fontes de Ir-192 e as fontes utilizadas em LDR);
22. Descrição do controle médico de IOE, incluindo periodicidade do ASO, data do último ASO de cada IOE e planejamento médico em caso de acidentes;
23. Descrição do programa de treinamento em proteção radiológica para IOEs do Serviço de Radioterapia (incluindo Físicos e Médicos), constando periodicidade, ementa, carga horária, nome dos instrutores e registro de frequência dos IOEs do último treinamento realizado;
24. Descrição do programa de treinamento em física médica para os IOEs (especialmente Físicos e Médicos), constando periodicidade, ementa, carga horária, nome dos instrutores e registro de frequência dos IOEs do último treinamento realizado;
25. Níveis operacionais e demais restrições adotadas;
26. Descrição dos Procedimentos de Emergência, contendo todas as ações de resposta;
27. Referências bibliográficas utilizadas;
28. Página de assinatura do Titular e do SPR.

ATENÇÃO: Ressaltamos que seguindo o Art. 15 inciso IV da Norma NN CNEN 6.10, onde estabelece-se que:

“O Titular da instalação deve garantir que haja um médico radioterapeuta e um especialista em física médica de radioterapia para cada 600 novos pacientes por ano no Serviço de Radioterapia”

No item 5.2 do Plano de Proteção Radiológica deve ser informado o nome e o registro RA de todos os físicos médicos especialistas contratados na instalação, e no item 6 o nome de todos os radioterapeutas, de acordo com o número novos pacientes tratados por ano na radioterapia:

- Para até **600 novos pacientes/ano** – no mínimo 1 físico especialista com RA, e 1 radioterapeuta;
- Para **601 à 1200 novos pacientes/ano** – no mínimo 2 físicos especialistas com RA, e 2 radioterapeutas;
- Para **1201 à 1800 novos pacientes/ano** – no mínimo 3 físicos especialistas com RA e 3 radioterapeutas;
- Para **1801 à 2400 novos pacientes/ano** – no mínimo 4 físicos especialistas com RA e 4 radioterapeutas;

E a proporção segue desta forma, considerando o número de novos casos por ano.

“O Titular da instalação deve garantir que haja um médico radioterapeuta e um especialista em física médica de radioterapia para cada 600 novos casos novos por ano no Serviço de Radioterapia”

No item 5.2 do Plano de Proteção Radiológica deve ser informado o nome e o registro RA de todos os físicos médicos especialistas contratados na instalação, e no item 6 o nome de todos os radioterapeutas, de acordo com o número novos casos tratados por ano na radioterapia:

- Para **até 600 casos novos /ano** – no mínimo 1 físico especialista com RA, e 1 radioterapeuta;
- Para **601 à 1200 casos novos /ano** – no mínimo 2 físicos especialistas com RA, e 2 radioterapeutas;
- Para **1201 à 1800 casos novos /ano** – no mínimo 3 físicos especialistas com RA e 3 radioterapeutas;
- Para **1801 à 2400 casos novos /ano** – no mínimo 4 físicos especialistas com RA e 4 radioterapeutas;

E a proporção segue desta forma, considerando o número de novos casos por ano.

Observação: São considerados casos novos cada sítio de tratamento realizado com teleterapia ou braquiterapia, mesmo que seja o mesmo paciente.

Anexo II

TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA SOLICITAÇÃO DE LIBERAÇÃO DE EQUIPAMENTO

Os abaixo-assinados e qualificados declaram que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, reconhecendo que quaisquer discrepâncias entre o firmado e a realidade verificável em inspeções sujeitam às penalidades previstas na legislação em vigor, nas esferas administrativa, cível e/ou criminal cabíveis às pessoas físicas e/ou pessoa jurídica.

Em caso de serem verificadas divergências entre as informações prestadas à CNEN (por meio do Formulário de Autoavaliação e os documentos enviados com vistas à obtenção da Autorização para Operação do novo equipamento) e os dados coletados por inspetores em inspeção posterior, tenho ciência de que as seguintes sanções estão previstas:

Para a Instalação Radioativa:

- I. Interdição de ambientes e/ou equipamentos, como medida de urgência de natureza eminentemente preventiva, para afastar situações de trabalho que caracterizem grave e iminente risco à população, os IOE ou o meio ambiente (Norma CNEN NN 6.02 (2019), Art. 26);
- II. Advertência ao titular (Norma CNEN NN 6.02 (2019), Art. 27, inciso I);
- III. Antecipação temporal do prazo de vigência da autorização para operação (Norma CNEN NN 6.02 (2019), Art. 27, inciso II);
- IV. Restrição da capacidade operacional, expressa na autorização para operação, por um prazo determinado (Norma CNEN NN 6.02 (2019), Art. 27, inciso III);
- V. Suspensão temporária dos Atos Administrativos emitidos pela CNEN, por prazo determinado, com base em um enfoque gradual relacionado à gravidade das não conformidades observadas ou reiteração de pendências, ou cometimento de faltas que coloquem em risco radiológico a população, os IOE ou o meio ambiente, com a consequente proibição de aquisição de novas fontes radioativas e/ou equipamentos geradores de radiação, até a obtenção de nova Autorização para Operação (Norma CNEN NN 6.02 (2019), Art. 27, inciso IV);
- VI. Cassação dos Atos Administrativos emitidos, em função do descumprimento das condições para sua manutenção, por reiteração de infrações ou cometimento de faltas graves (Norma CNEN NN 6.02 (2019), Art. 27, inciso V);

Para o SPR:

A CNEN pode aplicar ao supervisor de proteção radiológica, pelo descumprimento de seus deveres e das normas da CNEN, as seguintes sanções, assegurados o contraditório e a ampla defesa (Norma CNEN NN 7.01 (2020), Art. 17):

- I - advertência formal, em caso de descumprimento dos incisos V, VI ou VII do art. 16 da Norma 7.01 (2020);
- II - suspensão do certificado de supervisor de proteção radiológica por um período de até doze meses, em caso de descumprimento dos incisos II, III, IV, VIII ou IX do art. 16 da Norma 7.01 (2020), ou em caso de reincidência do descumprimento de qualquer dos incisos V, VI ou VII do art. 16 da Norma 7.01 (2020); ou
- III - cancelamento do certificado e impedimento de obtenção de novo certificado por período de até cinco anos, em caso de descumprimento do inciso I do art. 16 da Norma 7.01 (2020).

Para o Titular da Instalação:

De acordo com o artigo 56 da Lei no 9605/98, produzir, processar, embalar, importar, exportar, comercializar, fornecer, transportar, armazenar, guardar, ter em depósito ou **usar produto ou**

substância tóxica, perigosa ou nociva à saúde humana ou ao meio ambiente, **em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou nos seus regulamentos:**

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem:

I - Abandona os produtos ou substâncias, referidos no caput ou os utiliza em desacordo com as normas ambientais ou de segurança;

II - Manipula, acondiciona, armazena, coleta, transporta, reutiliza, recicla ou dá destinação final a resíduos perigosos de forma diversa da estabelecida em lei ou regulamento.

§ 2º Se o produto ou a substância for nuclear ou radioativa, a pena é aumentada de um sexto a um terço.

Rio de Janeiro, de de .

Assinatura do Titular

Nome:

Assinatura do Supervisor de Proteção Radiológica

Nome:

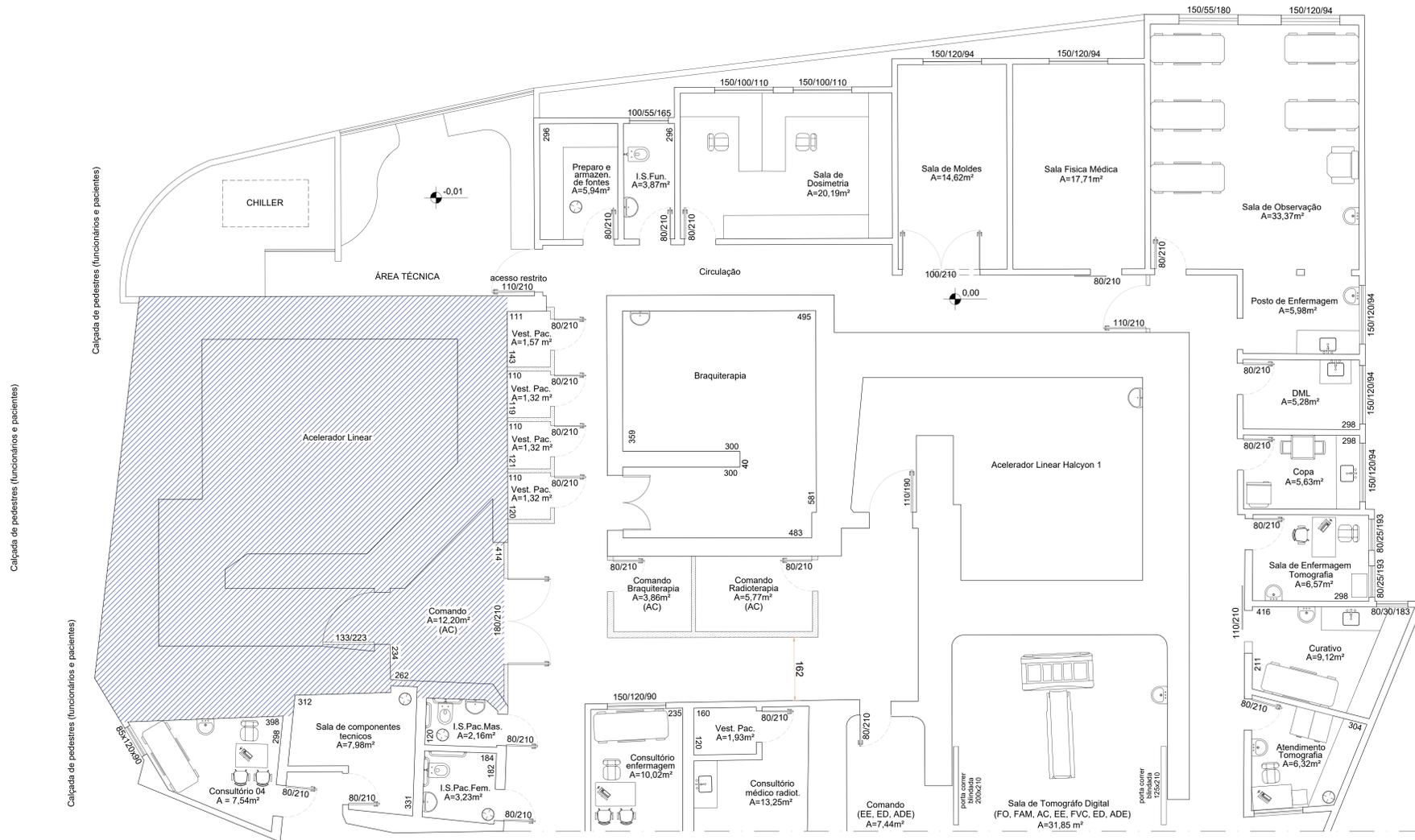
Número de Registro na CNEN: RT-

Assinatura do Responsável Técnico

Nome:

Número de Registro na CNEN: CB-

PLANTA BAIXA DA INSTALAÇÃO INDICADAS TODAS AS ÁREAS CIRCUNVIZINHAS



PLANTA BAIXA
ESCALA : 1/50

| | |
|---|---|
| ENDEREÇO DA OBRA: RUA PRESIDENTE TANCREDO NEVES, Nº 500 BARRIO BOM PASTOR - VARGINHA / MG | |
| PROPRIETÁRIO: FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO MUNICÍPIO DE VARGINHA HOSPITAL BOM PASTOR | CPF/CNPJ: 19.110.162/0001-00 |
| CORREDOR/ZONA: | |
| CATEGORIA DE USO: HOSPITALAR | |
| SITUAÇÃO B/ ESCALA: | DECLARO QUE A APROVAÇÃO DO PROJETO NÃO IMPLICA NO RECONHECIMENTO POR PARTE DA PREFEITURA DO DIREITO DE PROPRIEDADE DO TERRENO. |
| QUADRO DE ÁREAS: | PROPRIETÁRIO: FUNDAÇÃO HOSP. DO MUN. DE VARGINHA CNPJ: 19.110.162/0001-00 AUTOR DO PROJETO: THAYZ GALDINO DE S. BRANDA CREA - 188789/2-MS CPF: 105.275.418-30 RESP. TÉCNICO CREA - DESENVOLVIDOR: OUT/2024 |
| APROVAÇÕES: | |
| IDENTIFICAÇÃO DA OBRA: PROJETO PARA ADEQUAÇÃO | PRANCHETA: 01/01 |
| CONTEÚDO DA PRANCHETA: PLANTA BAIXA | |
| ESCALAS INDICADAS: | NOME/ARQUIVO: |



varian

A Siemens Healthineers Company

Varian Medical Systems

3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304

650.493.4000
800.544.4636

varian.com

23 de maio de 2023

Caro **FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO MUNICÍPIO DE VARGINHA,**

Nas últimas décadas, os sistemas de radioterapia Clinac® serviram bem à comunidade de radioterapia, ganhando reputação de qualidade e confiabilidade. No entanto, devido à obsolescência dos componentes e ao acelerado avanço tecnológico, tornou-se necessário descontinuar o suporte nos dispositivos instalados até 31 de dezembro de 2013. O fim do suporte entrará em vigor em 1º de maio de 2024. Isso afeta seu Clinac **H181126**.

Esta decisão foi motivada por vários fatores, incluindo:

- Ameaças à segurança cibernética, que se tornaram uma das 5 principais tendências em dispositivos médicos. A Microsoft emitiu avisos de fim de vida útil para vários sistemas operacionais. Como os clinacs foram criados nesses sistemas operacionais, eles são mais vulneráveis a invasões.
- As correções e atualizações de segurança da Microsoft de outros fornecedores terceirizados não serão mais compatíveis com a infraestrutura Clinac.
- A obsolescência de componentes de subfornecedores afeta a capacidade de fornecer serviços contínuos.
- Linacs mais antigos não estão em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos da UE 2017/745 ("MDR"). Depois de 26 de maio de 2024, o MDR não permite atualizações de sistemas que não estejam em conformidade.

O suporte padrão para o seu Clinac continuará disponível até 1º de maio de 2024, sujeito à disponibilidade de peças de reposição. Antes de 1º de maio de 2024, seu gerente de serviço local entrará em contato com você para discutir a transição para um programa de suporte limitado.

Os contratos de Suporte Limitado não terão garantia de renovação e estão condicionados à disponibilidade de peças. O potencial de renovação será determinado anualmente, com base na disponibilidade de peças e na viabilidade de suporte contínuo. Embora o escopo e o custo precisos de um programa de Suporte Limitado sejam determinados com base nas circunstâncias e equipamentos individuais do cliente, esses programas têm as seguintes condições:

- Esforços comercialmente razoáveis serão usados para manter os sistemas existentes, dado o fornecimento global limitado de peças de reposição.
- Nenhuma garantia de tempo de atividade será oferecida.
- A Varian procurará continuar, mas não pode garantir, suporte no local, remoto, Help Desk e treinamento.
- Não haverá atualizações de software ou hardware, excluindo ações de segurança obrigatórias. Como resultado, não haverá garantias de compatibilidade ou interoperabilidade do acelerador linear com outros programas de software, incluindo Sistemas de Informação Oncológica (OIS) e sistema de planejamento de tratamento.

A janela entre o anúncio do Fim do Suporte e a data efetiva do Fim do Suporte é projetada para dar à sua instituição a oportunidade de criar um plano de substituição cuidadoso para seus sistemas existentes. Nos próximos meses, o representante local da Varian **Humberto Teixeira** continuará a trabalhar com você e sua equipe para ajudar a criar um plano de substituição de frota para garantir o mínimo de interrupção em sua clínica.

Ao assinar o formulário de resposta de retorno em anexo, sua instituição reconhece que você entende que seu Clinac **H181126** chegará ao fim do suporte em 1º de maio de 2024.

Obrigado por seu compromisso e confiança na Varian. Esperamos continuar a colaborar com você enquanto trabalhamos juntos para criar um mundo sem medo do câncer.

Sinceramente,

Daniel Bilsky
Gerente de Produto Sênior, Foundation Products

RESPOSTA DE RETORNO

Fim do suporte padrão para Clinac

| | |
|--------------------------------------|--|
| Assunto | Fim do suporte Padrão para Clinac |
| Produto Afetado | Clinac 600C/D |
| Número de série do produto | H181126 |
| Cliente/Local | FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO MUNICÍPIO DE VARGINHA |
| Varian Functional Location ID | H-VARGINHA -BR-LA-001 |

Recebi a carta de fim de suporte da Clinac e entendo que o sistema Clinac chegará ao fim do suporte em 1º de maio de 2024.

Contato do cliente marcelo.frota.saraiva@gmail.com
Marcelo Saraiva

Nome do Signatário Autorizado _____

Assinatura autorizada _____

Data _____

Nome do Representante Varian Humberto Teixeira

Assinatura do representante da Varian 
Humberto Rodrigues Teixeira (23 de Maio de 2023 15:48 ADT)

Data _____

Ao concluir esta carta, devolva-a para VMS-BR.Regulatory@varian.com.

Assinantes

Veracidade do documento



Documento assinado digitalmente.
Verifique a veracidade utilizando o QR Code ao lado ou acesse o site **verificador-assinaturas.plataforma.betha.cloud** e insira o código abaixo:

DJ0**2DR****EZ7****0VO**