

1353/24 - RECUPERAÇÃO DO CENTRO INTEGRADO DE PRODUÇÃO DE RADIOISOTOPOS (CIPR) E DA PLATAFORMA DE IMAGENS NA SALA DE AUTÓPSIA (PISA) DO HCFMUSP

Plano de Trabalho

Plano de Trabalho da Proposta

Projeto

Título:	RECUPERAÇÃO DO CENTRO INTEGRADO DE PRODUÇÃO DE RADIOISOTOPOS (CIPR) E DA PLATAFORMA DE IMAGENS NA SALA DE AUTÓPSIA (PISA) DO HCFMUSP
Sigla:	CIPR_PISA

Executor:

CNPJ:	60.448.040/0001-22
Razão social:	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Descrição e justificativa:

O Sistema Acadêmico de Saúde, composto pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP) e pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), vem, desde 2011, produzindo estudos e realizando eventos para embasar a elaboração e atualização do planejamento visando a estabelecer as estratégias para o desenvolvimento de seus pilares de pesquisa e inovação.

Contemplando os grupos de pesquisa da FMUSP e dos Laboratórios de Investigação Médica do HCFMUSP (LIMs), de forma integrada com os diferentes institutos do HCFMUSP, o Plano Institucional de apoio à pesquisa e inovação vigente está desdobrado em quatro frentes de ação, dentre elas o Desenvolvimento de infraestrutura física adequada à pesquisa e o Apoio às pesquisas em áreas de nicho de competitividade com potencial para inovação e internacionalização.

Nesse sentido, a participação do HCFMUSP como executor e a da FFM como proponente na Chamada Pública MCTI/FINEP/FNDCT/ Ação Transversal/Recuperação – Infra 2023 se insere na busca pela recuperação de duas infraestruturas físicas adequadas à pesquisa e prestação de serviços por meio de apoio a dois dos principais nichos de competitividade com potencial para inovação e internacionalização, o Centro Nacional Multiusuário Plataforma de Imagens na Sala de Autópsia (PISA) e o Centro Integrado de Produção de Radioisótopos do InRad-HCFMUSP (CIPR). Com as ferramentas implantadas de gestão integrada da pesquisa e inovação espera-se elevar a formação de recursos humanos na área, a produção científica, o desenvolvimento de novos produtos, e parcerias com outras instituições nacionais e internacionais.

O Sistema FMUSP-HC tem buscado o fortalecimento de estruturas multiusuário. Em 2012 implantou o Programa Rede de Equipamentos Multiusuários PREMIUM (premium.fm.usp.br), gerido conjuntamente pela Diretoria dos LIMs do HCFMUSP e pela Diretoria da FMUSP. Este Programa visa criar condições para que todos os pesquisadores do Sistema FMUSP-HC, e de fora dele, tenham acesso às mais modernas tecnologias da pesquisa biomédica contemporânea e ao mesmo tempo otimizar a aplicação de recursos financeiros e humanos especializados. Os núcleos da rede são coordenados por pesquisadores com reconhecida experiência nas suas respectivas áreas de atuação. Estes pesquisadores garantem as condições para que todos os interessados possam se beneficiar do parque de equipamentos. A rede PREMIUM é considerada modelo nacional e conta hoje com 82 núcleos.

A escolha do PISA e do CIPR para o presente projeto se deve não apenas à qualidade da equipe científica e da pesquisa sendo realizada nos Centros, mas principalmente pela sua relevância nacional na pesquisa e prestação de serviço e na necessidade premente de atualização de suas infraestruturas, ambas de altíssimo custo, implantadas com recursos públicos federais e estaduais.

CIPR

O Sistema FMUSP-HC foi pioneiro no estudo da medicina nuclear no Brasil. No fim da década de 50 as atividades de pesquisa e assistência na área foram transferidas para um prédio dedicado, o Centro de Medicina Nuclear (CMN), um dos primeiros construído exclusivamente para pesquisa com radioisótopos para uso em humanos. Em 2001 o prédio do CMN foi incorporado ao Instituto de Radiologia (InRad).

Em maio de 2010, o InRad inaugurou no CMN o Centro Integrado de Produção de Radiofármacos (CIPR). O CIPR conta com o primeiro acelerador de grande porte (Ciclotron) completamente integrado ao maior complexo hospitalar e universitário da América do Sul e próximo aos maiores hospitais da cidade de São Paulo. O Ciclotron foi financiado por verbas do PROADI do Ministério da Saúde, por meio de parceria entre o Hospital Sírio Libanês e o InRad, com apoio da GE Healthcare do Brasil.

As instalações do CIPR atendem todas as normas de vigilância sanitária e segurança radiológica, sendo o primeiro ciclotron a conquistar o CBPF da Anvisa, além de ser auditado e aprovado pela Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) do Brasil.

A produção de radiofármacos começou ainda em 2010 com o fornecimento de FDG -(18F) (fluorodeoxiglicose-18F), radiofármaco necessário para a realização de exame de PET-CT (tomografia por emissão de pósitron associada à tomografia computadorizada). O produto obteve registro na Anvisa em 2017. Em 2018 obteve-se o registro do NaF -18F (fluoreto e sódio marcado com flúor -18) utilizado na avaliação de metástases ósseas em exames de PET-CT.

Outros produtos do CIPR são o PIB (11C), um radiofármaco utilizado para detecção de placas beta amiloides cerebrais, sendo o único fornecedor a conquistar a autorização da Anvisa para o produto. O CIPR é auditado e aprovado pelo DIAN (Dominantly Inherited Alzheimer Network – Universidade de Washington para o produto, sendo recomendado pelo National Institute of Health (NIH).

O CIPR também é o único produtor no Brasil de gálio-68 (PSMA (68GA- Prostate-specific membrane antigen marcado com gálio 68), empregado no diagnóstico de câncer de próstata, obtido em ciclotron a partir de alvo sólido e o único a possuir autorização da Anvisa. Na mesma linha está a produção do DOTATATE (68GA), empregado nos exames de PET para localização de tumores neuroendócrinos positivos para receptores de somatostatina em pacientes adultos e pediátricos, também produzido a partir de alvo sólido.

Os radiofármacos produzidos pelo CIPR são hoje utilizados em exames realizados no Instituto do Câncer do próprio HCFMUSP, mas o CIPR tem capacidade instalada para fornecer para outros hospitais.

O CIPR também produz radiofármacos destinados à pesquisa, com selo de qualidade de Boas Práticas de Fabricação: EDTA 51Cr, FAPI18F, Amonia13N, Acetato11C, PK111195-11C, FES-F, Cobre-64, Zircônio-89. Já foram fornecidas mais de 1000 doses para projetos de pesquisa, beneficiando 78 projetos de pesquisa clínica e 26 projetos de pesquisa pré-clínica, inclusive em parceria com empresas privadas multinacionais (Merck Sharp & Dohme Co, Pfizer, Acerta Pharma, Janssen-Cilag, Roche, Takeda, Glaxo, ABBVIE Farmacêutica, Sanofi Medley farmacêutica e ADC Therapeutics) e universidades de ponta como Universidade de Groningen – Holanda, Universidade de Leuven – Bélgica, University Pierre et Marie Curie (UPMC), Paris, France, Maastricht University Medical Center – Holanda, Universidade de Aarhus – Dinamarca

O CIPR foi pioneiro em várias conquistas na área de rádio farmácia no Brasil. Foi o primeiro produtor de radiofármacos a obter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, e o primeiro a registrar na ANVISA o 18F-NaF. Além disso, é o único a possuir a Notificação Simplificada do 11C-PIB e do 68Ga-PSMA11. Também é o único produtor a disponibilizar para a comunidade científica o 11C-PK11195, o 11C-Acetato, o 18F-FAPI, a 13N-amônia, o 89Zr e o 64Cu. Todas as licenças e notificações simplificadas conquistadas na ANVISA pelo CIPR são do HCFMUSP, o único hospital no Brasil a possuir tais licenças.

O presente projeto se destina a recuperar as principais infraestruturas do CIPR que é uma indústria de medicamentos que produz radiofármacos.

PISA

Trata-se de um centro único na América Latina, sendo a configuração de um equipamento de ressonância de ultra alto campo com uma sala de autópsia é única no mundo. O Serviço de Verificação de Óbitos da Capital (SVOC), vinculado à FMUSP, ao qual o PISA está anexo, é o local onde se realiza o maior número de autópsias no mundo.

O PISA é um projeto de incorporação de tecnologia de nível internacional, com parcerias em andamento com diversos países e colaboração com indústria nacional visando ao desenvolvimento de patentes. O projeto vem complementar o esforço do Sistema FMUSP-HC para utilizar a sala de autópsias como recurso de pesquisa e tem grande impacto na melhoria da formação profissional e na prática médica. Entre as linhas desenvolvidas está a validação de ferramentas inovadoras de autópsia incluindo a autópsia minimamente invasiva (AMI) guiada por ultrassom e/ou tomografia.

Essa técnica foi empregada para a autópsia dos casos de Covid-19 na pandemia, tendo sido fundamental não apenas para elucidar mecanismos da doença e direcionar novas formas de tratamento (resultado dos mais de 25 artigos publicados no tema com uso do PISA), mas também foi definida pelo MS como técnica de escolha durante a pandemia, e foram treinados neste contexto patologistas de diferentes áreas do Brasil nesta técnica. Recentemente a Organização Mundial da Saúde (OMS) indicou o PISA como centro mundial de treinamento em AMI.

No campo da inovação o PISA tem se envolvido no desenvolvimento de novo contraste baseado em nanopartículas para o uso em ressonância magnética, tendo sido patenteado pela USP e o desenvolvimento inhouse de bobinas de ressonância magnética para áreas anatômicas específicas, visando projetos específicos contribuindo para viabilizar inúmeros projetos. este desenvolvimento de bobinas permite a realização de imagens de melhor qualidade e resolução com soluções muito mais baratas do que a compra de bobinas do fabricante do aparelho de ressonância magnética, sendo uma ótima estratégia para aquisição postmortem, histológica e com animais.

Além da atividade de pesquisa que é o cerne do PISA, são desenvolvidas ainda atividades de ensino de graduação e pós-graduação. A Plataforma PISA é utilizada como centro de treinamento para diversas disciplinas da FMUSP e Instituto de Física da USP (mais detalhes sobre as linhas de atuação do PISA no anexo PISA Apresentação) .

O PISA contou, desde sua concepção, com comitê gestor, executivo e científico. Desde 2018 a gestão operacional do PISA foi absorvida pelo Centro de Diagnóstico por Imagens do Instituto de Radiologia do HCFMUSP, estrutura que dispõe da expertise para gerenciar equipamentos de imagens em todos os seus aspectos. A gestão científica se mantém com o grupo de pesquisadores oriundos dos departamentos de Radiologia e Patologia da FMUSP.

Objetivo:

Apontamos os objetivos para cada um dos laboratórios integrantes da presente proposta

CIPR - Centro Integrado de Produção de Radioisótopos do InRad-HCFMUSP (CinRad)

O CIPR, única indústria de radiofármacos instalada dentro de um hospital público no Brasil, iniciou suas atividades em 2010, fornecendo 18F-FDG para o HCFMUSP. Até os dias atuais, o CIPR já forneceu mais de 110 mil doses de diferentes radiofármacos.

O CIPR possui uma área de aproximadamente 1.000 m², onde estão instalados: o ciclotron, 2 laboratórios de produção, 1 de controle de qualidade físico-químico e outro microbiológico. O horário de funcionamento é das 00:00 às 16:00 e neste período realiza até 5 produções, sua capacidade máxima.

O ciclotron é um acelerador de partículas, modelo PetTracer da GE, é o responsável pela produção dos radioisótopos: 18F, 11C, 68Ga, 13N, 51Cr, 89Zr e 64Cu. Possui corrente de irradiação 130uA, posição para 6 portas-alvos, sendo que 4 estão habilitados: 2 líquidos, 1 gasoso e 1 linha externa. Os radioisótopos são transferidos para os laboratórios de produção, onde serão ligados quimicamente a moléculas, dando origem aos radiofármacos. A manutenção de 10 anos deste equipamento, recomendado pelo fabricante, ainda não foi realizada; portanto, necessita ser executada e junto com ela o upgrade para 18 MeV de energia de irradiação. O upgrade do Ciclotron será contratado junto ao fabricante GE. O equipamento será completamente reformado para trazer o equipamento, adquirido em 2009, à condição de novo. O upgrade inclui a substituição de peças de desgaste e reforma nas partes internas do sistema.

Para garantir o pleno funcionamento do Ciclotron e demais equipamentos do CIPR será feita a substituição dos dois Chillers do sistema de resfriamento do centro, dado que ambos, um de 20TR e outro de 40TR vêm apresentando expressivo número de chamados técnicos por problemas nos componentes elétricos e mecânicos, além do comprometimento das tubulações e de seu isolamento térmico. Por se tratar de equipamentos críticos é orientada sua substituição.

No laboratório de Produção 1 estão instalados: 1 hot cell de porta dupla, nela estão instalados os 2 sintetizadores responsáveis pelas sínteses do 18F-FDG e do 18F-NaF, o FastLabs 1, ambos em end-of-life, e vem apresentando perda de comunicação e travamento das válvulas durante as sínteses.

O upgrade do sintetizador FastLab2 Installed Base será contratado junto ao fabricante GE. A atualização do FASTlab substituirá a atual eletrônica do equipamento por uma denominada "FASTlab Processsing System (FPU). Essa eletrônica permite uma melhor detecção de erros e está equipada com um segundo microprocessador para aplicações futuras. A atualização também substitui o leitor de código de barras FASTlab por um leitor RFID.

No laboratório de Produção 1 também estão instalados: 1 hot-cell, modelo MIP1-1P, marca Comecer; nela está instalado 1 sintetizador de radiofármacos AllinOne, da marca Trasis, responsável pelas sínteses dos radiofármacos 68Ga-DOTATATE, 68Ga-PSMA e 18F-FAPI. O equipamento está apresentando falha de vácuo durante as sínteses. Será importado o pacote de manutenção do sintetizador, assim como contratado o serviço de manutenção corretiva para o módulo de síntese, com troca de peças críticas como bomba de vácuo, válvulas controladoras de fluxo e linhas e tubulações.

O fracionador automático de radiofármacos, possui área interna estéril, é composto por um braço robótico, sistema de abertura dos frascos, calibrador de doses, sistema de selagem dos frascos e uma área de dispensação dos frascos dentro da blindagem. Este equipamento está em end-of-life e vem apresentando uma série problemas. O update irá substituir: o braço robótico; o sistema de abertura e selagem dos frascos; o software e o computador de operação, para eliminar os problemas.

Para a manutenção da rotina de produções, o CIPR deve cumprir rigorosamente todas as legislações pertinentes, especialmente da ANVISA e CNEN, principalmente no que tange a garantia da classificação das áreas limpas e da segurança de proteção radiológica. Os chillers do sistema HVAC (Heating Ventilating Air Conditioning) não têm mantido a temperatura dentro da faixa de trabalho, durante 5 meses, foi necessário acionar o sistema de back up para manter o funcionamento da instalação, que depende do HVAC para ligar o ciclotron, e para manter a classificação da área limpa dos laboratórios.

Há monitores de radiação instalados em todos os laboratórios e corredores que são interligados entre si e ao sistema HVAC e ao controle do ciclotron, há um sistema de segurança radiológica que gerencia todas estas conexões e é o responsável por garantir que em caso de uma emergência radiológica, todos os colaboradores e população circunvizinha não estarão expostos à radiação, este sistema está apresentando falhas, sendo necessária sua atualização

Será atualizado o portal detector de radiação instalado no CIPR, da marca Ludlum dado que foi detectado que um dos detectores está inoperante e sem possibilidade de reparo. Será importado um novo detector junto ao fabricante norte-americano e contratado o serviço de instalação no Brasil.

PISA

O centro multiusuário PISA está equipado com uma Ressonância Magnética de ultra-alto campo, 7 Teslas, (RM7T), única na América Latina para estudo em humanos. O equipamento foi instalado em 2015, e desde então não teve atualização. A RM7T é um equipamento de grande porte e complexidade, de alto custo e exige uma robusta infraestrutura para seu pleno funcionamento. O PISA recebe projetos nacionais e internacionais, mas disponibiliza neste momento uma máquina desatualizada, o que acaba limitando a abrangência e a qualidade das colaborações. Uma das limitações decorre da versão do sistema operacional, de máquina antiga, que não é mais utilizada por outros centros de pesquisa no mundo, o que restringe o compartilhamento de novas sequências por parte de outros centros e impõe barreiras para aquisições de imagens no estado

	<p>da arte e com redução de artefatos. Outra grande limitação é a impossibilidade de utilizar a técnica de aquisição paralela, uma vez que o sistema original de transmissão paralela do aparelho está totalmente defasado. Na falta de transmissão paralela pode ser observado um importante artefato, característico dos equipamentos de 7 Teslas, o efeito dielétrico, que prejudica a obtenção de sinal em regiões críticas do cérebro, como a região do cerebelo e lobo temporal inferior, além de grandes anatomias, como no tórax e coração, inviabilizando projetos importantes com pacientes com alterações específicas nessas áreas afetadas pelo artefato ou pacientes de difícil diagnóstico. No anexo "PiSA Apresentação" são apresentadas imagens que evidenciam a aquisição paralela e o efeito dielétrico, para melhor compreensão.</p> <p>A técnica de transmissão paralela foi um dos enormes avanços tecnológicos nesses últimos anos para minimizar esse artefato, tanto que foi recentemente aprovado nos Estados Unidos para uso clínico. Neste subprojeto estamos propondo a atualização do equipamento para um novo modelo, que incorpora mudanças de hardware no sistema de radiofrequência (tanto amplificadores como bobinas) e no sistema de reconstrução de imagem, para poder viabilizar a tecnologia de transmissão paralela, além de atualizar a versão do sistema operacional a versão de software mais atual e disponível para esse modelo. Após essa atualização, o PISA utilizará a mesma versão que outros centros de ponta, com os quais tem colaboração (Universidade de Oxford, Hospital de Veteranos da Universidade de Califórnia em São Francisco, e Universidade de Viena).</p> <p>O magneto supercondutor de campo ultra-alto RM7T exige também uma infraestrutura dedicada para o sistema de criogenia, que precisa de atenção. O sistema instalado conta com sistema de resfriamento composto por dois "chillers" de água gelada desenhados para manter a criogenia do hélio líquido em 4 Kelvin, essencial para a refrigeração do magneto supercondutor: um "chiller" é o backup do outro. Atualmente, temos uma máquina desligada e outra com apenas 50% da capacidade, o que impede a aquisição de alguns tipos de imagens, devido ao risco de superaquecimento do magneto supercondutor e interrupção do exame por falta de resfriamento quando exigido. Os relatórios do fabricante dos equipamentos apontam problemas graves, mas o orçamento para recuperação é um pouco inferior ao valor de aquisição de equipamentos novos e com melhor desempenho. A importância desse sistema é tamanha que 12 horas sem funcionamento implicam perder hélio líquido do supercondutor, estimando-se um custo de R\$ 100 mil para a reposição do gás. Em situação extrema, com perda de hélio até o nível crítico, temos o risco de evento de "quençh" (superaquecimento do magneto supercondutor, com rápida evaporação do hélio e conseqüente perda do campo magnético). Isso levaria à perda total do equipamento, uma vez que esse tipo de magneto de ultra-alto campo não permite o restauro do campo magnético após um "quençh".</p> <p>Um dos equipamentos que compõe o parque do PISA é uma Tomografia Computadorizada com 16 canais. Trata-se de um modelo instalado em 2012. Em dezembro de 2023 fomos notificados que esse equipamento está em obsolescência e em fim de suporte técnico, sem garantias de fornecimento de peças e serviços. O tubo de raios-x desse equipamento é do modelo DURA 422MV, que em 2013 possuía valor de USD 130.000,00, ou seja, R\$ 635.700,00 na cotação do presente edital. Até o momento, a utilização do tubo pelo PISA foi de mais de 580 mil segundos, que indica que estamos em momento crítico de queima da peça e parada dos serviços. O valor para a troca do tubo é equivalente ao valor para a troca de um equipamento novo. Solicita-se excepcionalmente a substituição do equipamento, que tem se mostrado vital na resposta a epidemias.</p>
Prazo de execução em meses:	24

Subprojetos Contemplados

Nº	Sigla	Título
1	CIPR_PISA	Centro Integrado de Produção de Radioisótopos e Plataforma de Imagens na Sala de Autópsia

Orçamento

	Nº subprojeto	Rubrica	Item	Fonte	Valor total
	1	Equipamento e Material Permanente Nacional	TOMOGRFO SOMATOM go.Now #BR marca SIEMENS - PROPOSTA FFM - GO.NOW (ELEVATE)	FINEP	789.000,00

	Nº subprojeto	Rubrica	Item	Fonte	Valor total
	1	Material de Consumo Importado	Partes e peças de reposição para atualização do equipamento magnetom 7T Plus Upgrade, composto de hardware, software, conj de bobinas híbridas e amplificador de rádio frequência, proforma DS_IBD_UPGRADE 7T	FINEP	9.909.082,08
	1	Material de Consumo Importado	Partes e peças para a manutenção módulo de síntese Trasis proforma SQ23-1184	FINEP	101.346,53
	1	Material de Consumo Importado	partes e peças de reposição do fracionador proposta 24-226-R00	FINEP	1.908.546,24
	1	Material de Consumo Importado	partes e peças do sistema ciclotron - proposta OPP-2009962343	FINEP	1.345.080,00
	1	Material de Consumo Importado	Partes e peças de reposição do portal de segurança de radiação do ciclotron orçamento proforma PI8829r1	FINEP	25.204,50
	1	Outros Serviços PJ - Despesas Acessórias de Importação	-	FINEP	1.855.525,55
	1	Outros Serviços PJ - Despesas para Elaboração de Projeto Executivo	-	FINEP	0,00
	1	Outros Serviços PJ - Outros Serviços	Serviço de troca de peças e calibração do portal de segurança do ciclotron orçamento 006-24	FINEP	9.730,00
	1	Outros Serviços PJ - Outros Serviços	Serviço de manutenção do equipamento Trasis, substituição de partes e peças e calibração proposta 20240108 ver. 3.2	FINEP	3.800,00
	1	Outros Serviços PJ - DOA	-	FINEP	797.365,75
Total					16.744.680,65

Cronogramas de Desembolso

Meses das parcelas:

Parcela	Mês
1	1

CRONOGRAMA - Fonte Finep

	Parcela	Despesas correntes	Despesas de capital	Total (R\$)
	1	15.955.680,65	789.000,00	16.744.680,65
Total		15.955.680,65	789.000,00	16.744.680,65

CRONOGRAMA - Outras Fontes

	Fonte	Parcela	Despesas correntes	Despesas de capital	Total (R\$)
	Executor - HCFMUSP	1	0,00	0,00	0,00
	Proponente - FFM	1	0,00	0,00	0,00
	Rendimento	1	0,00	0,00	0,00
Total			0,00	0,00	0,00

Cronograma de Execução Unificado

Cronograma Físico

Meta Física: 1 - CIPR_PISA - 1) ATUALIZAÇÃO DO CENTRO INTEGRADO DE PRODUÇÃO DE RADIOISÓTOPOS (CIPR)

Atividade	Detalhe	Indicador Físico	Mês Início	Mês Fim	Progresso
UPGRADE DO CICLOTRON E SISTEMAS DE SEGURANÇA	Aquisição das peças, hardware e software para a substituição e upgrade do ciclotron e dos sistemas de segurança (Portal e sistema interlock)	Comprovante de importação e relatório de instalação aprovado	1	8	Não Iniciado
ATUALIZAÇÃO DOS MÓDULOS DE SÍNTESE FASTLAB e ALLINONE	Atualização da eletrônica do FASTLAB e pacote de manutenção do sistema ALLINONE	COMPROVANTE DE IMPORTAÇÃO E RELATÓRIO DE INSTALAÇÃO APROVADO	1	8	Não Iniciado
AQUISIÇÃO CHILLER 20TR e 40TR	Substituição dos equipamentos adquirido em 2009 de acordo com laudo técnico que aponta final de vida.	nota fiscal de venda e relatório de instalação aprovado	1	4	Não Iniciado
UPGRADE DO FRACIONADOR AUTOMÁTICO DE RADIOFARMACOS	substituição de partes e peças do equipamento e atualização do software de comunicação de controle	Comprovante de importação e relatório de instalação aprovado	1	8	Não Iniciado
CALIBRAÇÃO E TESTE	REALIZAÇÃO DE CALIBRAÇÃO COMPLETA, TESTES DE QUALIDADE DE PRODUÇÃO E TESTES DE SEGURANÇA	RELATÓRIO DE CALIBRAÇÃO E TESTES APROVADOS	9	12	Não Iniciado
APROVAÇÃO JUNTO A ANVISA DA MUDANÇA DE PRODUÇÃO	Submissão do histórico de mudança de Produção dos módulos sintetizadores e parecer de análise Técnica do fracionador automático	Publicação do Deferimento das solicitações pela ANVISA	13	24	Não Iniciado
APROVAÇÃO JUNTO AO NEN REFERENTE A ALTERAÇÃO DO Ciclotron	Submissão do relatório de análise de segurança com aumento de corrente e do sistema de segurança radiológica	Publicação do deferimento da solicitação pela CNEN	13	24	Não Iniciado

Meta Física: 1 - CIPR_PISA - 2) ATUALIZAÇÃO DA PLATADFORMA DE IMAGENS NA SALA DE AUTOPSIA (PISA)

Atividade	Detalhe	Indicador Físico	Mês Início	Mês Fim	Progresso
ATUALIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO DE RM 7 TESLAS	Modernização do equipamento de RM 7 Tesla com substituição de hardware por versão mais potente e software para transmissão paralela avançada.	Comprovante de Importação e relatório de instalação aprovado	1	8	Não Iniciado
RECUPERAÇÃO DO SISTEMA DE ÁGUA GELADA DA RM 7 TESLAS	Recuperação do sistema dedicado de água gelada para resfriamento e para a criogenia do hélio líquido em 4 kelvin.	nota fiscal de venda e relatório de instalação aprovado	1	6	Não Iniciado
SUBSTITUIÇÃO DO EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA	Substituição do equipamento de tomografia computadorizada de 16 canais obsoleto por um de 32 canais, com mais recursos de aquisição, novo software	nota fiscal e relatório de instalação aprovado	1	8	Não Iniciado
CALIBRAÇÃO E TESTES	REALIZAÇÃO DE CALIBRAÇÃO COMPLETA, TESTES DE QUALIDADE DE IMAGEM E TESTES DE SEGURANÇA	RELATÓRIO DE CALIBRAÇÃO E TESTES APROVADO	9	10	Não Iniciado
ATUALIZAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO	ATUALIZAÇÃO DE TODA A DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA, MANUAIS DE OPERAÇÃO E LOGS DE MANUTENÇÃO PARA REFLETIR A MUDANÇA	DOCUMENTOS ALTERADOS APROVADO	11	14	Não Iniciado

TREINAMENTO DA EQUIPE	TREINAMENTO DA EQUIPE TÉCNICA E OPERADORES CLÍNICOS SOBRE O NOVO SOFTWARE, HARDWARE E MUDANÇA DE PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE IMAGEM OU NO USO.	CERTIFICADO DE TREINAMENTO ASSINADO	15	18	Não Iniciado
-----------------------	---	-------------------------------------	----	----	--------------

Resultados esperados

Resultados esperados:

Subprojeto	Resultado	Grau de novidade
------------	-----------	------------------

1353/24 - RECUPERAÇÃO DO CENTRO INTEGRADO DE PRODUÇÃO DE RADIOISOTOPOS (CIPR) E DA PLATAFORMA DE IMAGENS NA SALA DE AUTÓPSIA (PISA) DO HCFMUSP

Cadastro SIAFI

Dados Financeiros

empenhos

Notas de empenho ou de crédito:

PTRes (Programa de Trabalho Resumido)	Natureza da despesa	Fonte de recurso detalhada	Nº da nota	Data de emissão	Valor	Valor já utilizado	Documento hábil (desvinculado)
250894	335041	1118000000	2024NE001354	2024-12-05	15.955.680,65	0,00	

Dados SIAFI

Dados do Projeto

Demanda:	PRÓ-INFRA 2023 RECUPERAÇÃO E ATUALIZAÇÃO DE PARQUES LABORATORIAIS
----------	---

<p>Objetivo:</p>	<p>Apontamos os objetivos para cada um dos laboratórios integrantes da presente proposta</p> <p>CIPR - Centro Integrado de Produção de Radioisótopos do InRad-HCFMUSP (CinRad)</p> <p>O CIPR, única indústria de radiofármacos instalada dentro de um hospital público no Brasil, iniciou suas atividades em 2010, fornecendo 18F-FDG para o HCFMUSP. Até os dias atuais, o CIPR já forneceu mais de 110 mil doses de diferentes radiofármacos.</p> <p>O CIPR possui uma área de aproximadamente 1.000 m², onde estão instalados: o ciclotron, 2 laboratórios de produção, 1 de controle de qualidade físico-químico e outro microbiológico. O horário de funcionamento é das 00:00 às 16:00 e neste período realiza até 5 produções, sua capacidade máxima.</p> <p>O ciclotron é um acelerador de partículas, modelo PetTracer da GE, é o responsável pela produção dos radioisótopos: 18F, 11C, 68Ga, 13N, 51Cr, 89Zr e 64Cu. Possui corrente de irradiação 130uA, posição para 6 portas-avulsos, sendo que 4 estão habilitados: 2 líquidos, 1 gasoso e 1 linha externa. Os radioisótopos são transferidos para os laboratórios de produção, onde serão ligados quimicamente a moléculas, dando origem aos radiofármacos. A manutenção de 10 anos deste equipamento, recomendado pelo fabricante, ainda não foi realizada; portanto, necessita ser executada e junto com ela o upgrade para 18 MeV de energia de irradiação. O upgrade do Ciclotron será contratado junto ao fabricante GE. O equipamento será completamente reformado para trazer o equipamento, adquirido em 2009, à condição de novo. O upgrade inclui a substituição de peças de desgaste e reforma nas partes internas do sistema.</p> <p>Para garantir o pleno funcionamento do Ciclotron e demais equipamentos do CIPR será feita a substituição dos dois Chillers do sistema de resfriamento do centro, dado que ambos, um de 20TR e outro de 40TR vêm apresentando expressivo número de chamados técnicos por problemas nos componentes elétricos e mecânicos, além do comprometimento das tubulações e de seu isolamento térmico. Por se tratar de equipamentos críticos é orientada sua substituição.</p> <p>No laboratório de Produção 1 estão instalados: 1 hot cell de porta dupla, nela estão instalados os 2 sintetizadores responsáveis pelas sínteses do 18F-FDG e do 18F-NaF, o FastLabs 1, ambos em end-of-life, e vem apresentando perda de comunicação e travamento das válvulas durante as sínteses.</p> <p>O upgrade o sintetizador FastLab2 Installed Base será contratado junto ao fabricante GE. A atualização do FASTlab substituirá a atual eletrônica do equipamento por uma denominada "FASTlab Processing System (FPU). Essa eletrônica permite uma melhor detecção de erros e está equipada com um segundo microprocessador para aplicações futuras. A atualização também substitui o leitor de código de barras FASTlab por um leitor RFID.</p> <p>No laboratório de Produção 1 também estão instalados: 1 hot-cell, modelo MIP1-1P, marca Comecer; nela está instalado 1 sintetizador de radiofármacos AllinOne, da marca Trasis, responsável pelas sínteses dos radiofármacos 68Ga-DOTATATE, 68Ga-PSMA e 18F-FAPI. O equipamento está apresentando falha de vácuo durante as sínteses. Será importado o pacote de manutenção do sintetizador, assim como contratado o serviço de manutenção corretiva para o módulo de síntese, com troca de peças críticas como bomba de vácuo, válvulas controladoras de fluxo e linhas e tubulações.</p> <p>O fracionador automático de radiofármacos, possui área interna estéril, é composto por um braço robótico, sistema de abertura dos frascos, calibrador de doses, sistema de selagem dos frascos e uma área de dispensação dos frascos dentro da blindagem. Este equipamento está em end-of-life e vem apresentando uma série problemas. O update irá substituir: o braço robótico; o sistema de abertura e selagem dos frascos; o software e o computador de operação, para eliminar os problemas.</p> <p>Para a manutenção da rotina de produções, o CIPR deve cumprir rigorosamente todas as legislações pertinentes, especialmente da ANVISA e CNEN, principalmente no que tange a garantia da classificação das áreas limpas e da segurança de proteção radiológica. Os chillers do sistema HVAC (Heating Ventilating Air Conditioning) não têm mantido a temperatura dentro da faixa de trabalho, durante 5 meses, foi necessário acionar o sistema de back up para manter o funcionamento da instalação, que depende do HVAC para ligar o ciclotron, e para manter a classificação da área limpa dos laboratórios.</p> <p>Há monitores de radiação instalados em todos os laboratórios e corredores que são interligados entre si e ao sistema HVAC e ao controle do ciclotron, há um sistema de segurança radiológica que gerencia todas estas conexões e é o responsável por garantir que em caso de uma emergência radiológica, todos os colaboradores e população circunvizinha não estarão expostos à radiação, este sistema está</p>
------------------	---

apresentando falhas, sendo necessária sua atualização. Será atualizado o portal detector de radiação instalado no CIPR, da marca Ludlum dado que foi detectado que um dos detectores está inoperante e sem possibilidade de reparo. Será importado um novo detector junto ao fabricante norte-americano e contratado o serviço de instalação no Brasil.

PISA

O centro multiusuário PISA está equipado com uma Ressonância Magnética de ultra-alto campo, 7 Teslas, (RM7T), única na América Latina para estudo em humanos. O equipamento foi instalado em 2015, e desde então não teve atualização. A RM7T é um equipamento de grande porte e complexidade, de alto custo e exige uma robusta infraestrutura para seu pleno funcionamento. O PISA recebe projetos nacionais e internacionais, mas disponibiliza neste momento uma máquina desatualizada, o que acaba limitando a abrangência e a qualidade das colaborações. Uma das limitações decorre da versão do sistema operacional, de máquina antiga, que não é mais utilizada por outros centros de pesquisa no mundo, o que restringe o compartilhamento de novas sequências por parte de outros centros e impõe barreiras para aquisições de imagens no estado da arte e com redução de artefatos. Outra grande limitação é a impossibilidade de utilizar a técnica de aquisição paralela, uma vez que o sistema original de transmissão paralela do aparelho está totalmente defasado. Na falta de transmissão paralela pode ser observado um importante artefato, característico dos equipamentos de 7 Teslas, o efeito dielétrico, que prejudica a obtenção de sinal em regiões críticas do cérebro, como a região do cerebêlo e lobo temporal inferior, além de grandes anatomias, como no tórax e coração, inviabilizando projetos importantes com pacientes com alterações específicas nessas áreas afetadas pelo artefato ou pacientes de difícil diagnóstico. No anexo "PiSA Apresentação" são apresentadas imagens que evidenciam a aquisição paralela e o efeito dielétrico, para melhor compreensão.

A técnica de transmissão paralela foi um dos enormes avanços tecnológicos nesses últimos anos para minimizar esse artefato, tanto que foi recentemente aprovado nos Estados Unidos para uso clínico. Neste subprojeto estamos propondo a atualização do equipamento para um novo modelo, que incorpora mudanças de hardware no sistema de radiofrequência (tanto amplificadores como bobinas) e no sistema de reconstrução de imagem, para poder viabilizar a tecnologia de transmissão paralela, além de atualizar a versão do sistema operacional a versão de software mais atual e disponível para esse modelo. Após essa atualização, o PISA utilizará a mesma versão que outros centros de ponta, com os quais tem colaboração (Universidade de Oxford, Hospital de Veteranos da Universidade de Califórnia em São Francisco, e Universidade de Viena).

O magneto supercondutor de campo ultra-alto RM7T exige também uma infraestrutura dedicada para o sistema de criogenia, que precisa de atenção. O sistema instalado conta com sistema de resfriamento composto por dois "chillers" de água gelada desenhados para manter a criogenia do hélio líquido em 4 Kelvin, essencial para a refrigeração do magneto supercondutor: um "chiller" é o backup do outro.

Atualmente, temos uma máquina desligada e outra com apenas 50% da capacidade, o que impede a aquisição de alguns tipos de imagens, devido ao risco de superaquecimento do magneto supercondutor e interrupção do exame por falta de resfriamento quando exigido. Os relatórios do fabricante dos equipamentos apontam problemas graves, mas o orçamento para recuperação é um pouco inferior ao valor de aquisição de equipamentos novos e com melhor desempenho. A importância desse sistema é tamanha que 12 horas sem funcionamento implicam perder hélio líquido do supercondutor, estimando-se um custo de R\$ 100 mil para a reposição do gás. Em situação extrema, com perda de hélio até o nível crítico, temos o risco de evento de "quenç" (superaquecimento do magneto supercondutor, com rápida evaporação do hélio e consequente perda do campo magnético). Isso levaria à perda total do equipamento, uma vez que esse tipo de magneto de ultra-alto campo não permite o restauro do campo magnético após um "quenç".

Um dos equipamentos que compõe o parque do PISA é uma Tomografia Computadorizada com 16 canais. Trata-se de um modelo instalado em 2012. Em dezembro de 2023 fomos notificados que esse equipamento está em obsolescência e em fim de suporte técnico, sem garantias de fornecimento de peças e serviços. O tubo de raios-x desse equipamento é do modelo DURA 422MV, que em 2013 possuía valor de USD 130.000,00, ou seja, R\$ 635.700,00 na cotação do presente edital. Até o momento, a utilização do tubo pelo PISA foi de mais de 580 mil segundos, que indica que estamos em momento crítico de queima da peça e parada dos serviços. O valor para a troca do tubo é equivalente ao valor para a troca de um equipamento novo. Solicita-se excepcionalmente a substituição do equipamento, que tem se mostrado vital na resposta a

	epidemias.
Parecer sobre a elegibilidade:	Os critérios de habilitação previstos no item 10.1.1 do Edital foram integralmente atendidos.
RES/DIR:	284/2024
Data da RES/DIR:	02/12/2024 - 02DEZ2024
DEC/DIR:	NR/DEC/DIR/575/2024
Data da DEC/DIR:	02/12/2024
Tipo de instrumento contratual:	Convênio
Nº do instrumento contratual:	
Data da publicação no DOU:	
Nº SIAFI da transferência:	

Ação orçamentária:

2095
20i4

Plano interno:

PI
2014T031A23
2095T031A23

Dados da Proponente

Razão social:	Fundação Faculdade de Medicina
Sigla:	FFM
CNPJ:	56.577.059/0001-00
UF:	SP
Município:	São Paulo
Logradouro:	Avenida Rebouças
Número:	381
Complemento:	
Bairro:	Jardim Paulista
CEP:	05401-000
Natureza jurídica:	Fundação Privada

Representante legal:

CPF	Nome	Logradouro	Nº	Complemento	Bairro	Município	UF	CEP	Telefones
013.168.298-98	ARNALDO HOSSEPIAN SALLES LIMA JUNIOR								

Ordenador de despesas:

CPF	Nome	Logradouro	Nº	Complemento	Bairro	Município	UF	CEP	Telefones

Dados SIAFI:

UG:	
Gestão:	
UGR:	

Valores

Valor do projeto:	16.744.680,65
Valor financiado:	16.744.680,65
Valor da contrapartida:	0,00
Valor do rendimento:	0,00

Cronograma financeiro - Finep:

	Parcela	Prazo estimado (em dias)	Despesas correntes	Despesas de capital	Valor Finep	Percentual Total
	1	0	15.955.680,65	789.000,00	16.744.680,65	100,00
Total			15.955.680,65	789.000,00	16.744.680,65	

Prazos

Prazo de execução (em dias):	
Início de vigência:	
Fim de vigência:	
Prazo de prestação de contas (em dias):	
Término do prazo de prestação de contas:	