



REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)

RESOLUCIÓN-D-ARRN N° 16/2020

**POR LA CUAL SE PROHIBE LA TRANSFERENCIA DE EQUIPAMIENTOS MEDICOS PREVIAMENTE UTILIZADOS, CORRESPONDIENTES A LAS PRACTICAS DE CATEGORIAS I Y II DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL CONFORME AL GRADO DE RIESGO ALTO SEGÚN LA TABLA DE CLASIFICACION DE LAS PRACTICAS CONTENIDAS EN EL REGLAMENTO BASICO DE PROTECCION RADIOLOGICA Y SEGURIDAD DE LAS FUENTES DE RADIACION IONIZANTE (RESOLUCION-D-ARRN N° 26/16)**

San Lorenzo, 11 de diciembre del 2020

**VISTO:** El Memorándum DGLC 196/2020 elevado por la Dirección General de Licenciamiento y Control de la ARRN, en el cual se solicita elevar informe y propuesta de actualización del reglamento conforme a la recomendación del Comité técnico consultivo de la ARRN.

**CONSIDERANDO:** Que el rol de todo Ente Regulador del uso pacífico de la energía atómica y las radiaciones ionizantes, según la legislación, doctrina y praxis internacional, consiste en hacer posible el acceso a los múltiples e importantes beneficios de esta tecnología, esencialmente de forma segura, en cuanto a sus posibles efectos nocivos para la salud de sus usuarios, operarios y público en general, extendiéndose a generaciones futuras y el ambiente. Y en ese sentido, la Ley N° 5.169/2014, que crea la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN), establece desde su artículo inicial estos objetivos.

Que toda práctica o actividad que involucre esta tecnología, ya sea médica, industrial, minera, agropecuaria o ambiental, de investigación científica o de cualquier tipo; debe ser específicamente autorizada por el Ente Regulador por un acto externo, explícito e individual, como órgano competente del Estado. Esta metodología aplicada a nivel mundial, es conocida en la doctrina del Derecho Nuclear como el "Principio de Autorización", conforme a lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 5.169/2014, y cuya regulación se encuentra también consagrada en los Artículos 5° y 8° de la misma.

Que, toda práctica relacionada con la energía atómica o las radiaciones ionizantes con lleva junto con su objetivo principal o beneficio, un riesgo inherente a la salud humana y al ambiente. Por ello son clasificadas conforme a criterios universales que las enumeran en orden ascendente, de acuerdo a la magnitud del riesgo asociado, en una tabla en donde el nivel I corresponde al más alto riesgo, y así sucesivamente.

Que la Resolución D-ARRN N° 26/2016 "Que Modifica el Reglamento Básico de Protección Radiológica y Seguridad de las Fuentes de Radiación Ionizante", contiene la tabla de clasificación de riesgo de las prácticas, basada en el Documento Técnico N° 1526 - Reg. 017. Clasificación de las fuentes radiactivas y las prácticas en las cuales están empleadas. (Documento Técnico 1344.BSS 115).

Que, los equipos relacionados a las prácticas de mayor riesgo, casi su totalidad, ya sea que contengan fuentes selladas o sean generadores de radiación, son especialmente fabricados en el país de origen, a pedido del usuario, que, a su vez, son autorizados por un ente regulador competente en el país de destino. Estos equipos, son emplazados en instalaciones previamente habilitadas para el efecto, para posteriormente ser testeados in situ, por personal del propio fabricante o por parte de una empresa habilitada técnicamente por el mismo y solo después de cumplidos estos pasos, comprobados por el ente regulador, se autoriza su funcionamiento.

Que, las disposiciones del Capítulo IV del Reglamento Básico citado previamente, se justifican en base al riesgo implicado en dichas prácticas, ya que una mínima desviación en la calibración de los equipos habilitados, considerando el elevado nivel de radiación que estos producen, deriva necesariamente en efectos de gran impacto en la salud de los receptores, los operarios o Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOE), el público y el ambiente; y, al prohibir la importación de equipamientos utilizados previamente, esto permitiría eliminar el potencial daño que se pudiese producir. Cabe ampliar el criterio de protección de manera a que ésta alcance a la prohibición de transferencia en cualquier modalidad de los mismos equipamientos de categoría I y II dentro del territorio nacional, siempre que sean equipamientos transferidos a otras personas jurídicas o físicas.

Que, la Resolución-D-005/2020 "Por la cual se prohíbe la importación de equipamientos previamente utilizados, correspondiente a las prácticas de categorías 1,2 y 3 de uso médico; Y aquellos correspondientes a las categorías I y II de uso industrial, conforme a la tabla de clasificación de las practicas, contenidas en el reglamento básico de protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación ionizante (RESOLUCION-D-ARRN N° 26/2016)".

Que, en base a las mismas fundamentaciones argüidas para la prohibición de la importación de equipos de categoría I, II y III de uso médico; y aquellos correspondientes a las prácticas de categoría I, II de uso industrial, por la cual se prohíbe la introducción al país de equipamientos





REPÚBLICA DEL PARAGUAY  
Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)

RESOLUCIÓN-D-ARRN N° 16/2020

**POR LA CUAL SE PROHIBE LA TRANSFERENCIA DE EQUIPAMIENTOS MEDICOS PREVIAMENTE UTILIZADOS, CORRESPONDIENTES A LAS PRACTICAS DE CATEGORIAS I Y II DENTRO DEL TERRITORIO NACIONAL CONFORME AL GRADO DE RIESGO ALTO SEGÚN LA TABLA DE CLASIFICACION DE LAS PRACTICAS CONTENIDAS EN EL REGLAMENTO BASICO DE PROTECCION RADIOLOGICA Y SEGURIDAD DE LAS FUENTES DE RADIACION IONIZANTE (RESOLUCION-D-ARRN N° 26/16)**

usados, en miras a precautelar la protección radiológica del trabajador ocupacionalmente expuesto, del paciente, y del público en general, así como también la seguridad física de las fuentes radiactivas, cabe ampliar el criterio de protección de manera a que ésta alcance a la prohibición de transferencia en cualquier modalidad de los mismos equipamientos de categoría I y II dentro del territorio nacional, siempre que esté tratando de equipamientos que sean transferidos a otras personas jurídicas o físicas. El mayor control y criterio de protección respecto a los equipamientos médicos de categoría I y II dentro del territorio nacional e fundamenta como necesario en el sentido de prohibir la transferencia a nivel nacional por el grado de alto riesgo radiológico de los mismos en miras a alcanzar el nivel de protección deseado (Resolución-D-ARRN N° 05/2020).

Que, cabe resaltar que deberá incluir menos niveles de categorías de protección, excluyendo la Categoría III de la práctica médica, así como no contemplar la incorporación de prácticas industriales.

Que la Ley N° 5.169/14, "Que crea la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)", en su Artículo 19, faculta al Directorio a aplicar y fiscalizar el cumplimiento de las normas legales y reglamentarias que rigen la actividad de la Autoridad Reguladora.

**POR LO TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;**

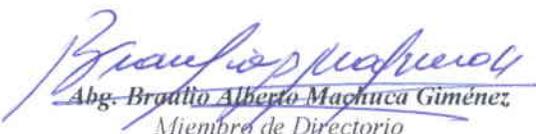
**EL DIRECTORIO DE LA AUTORIDAD REGULADORA RADIOLOGICA Y NUCLEAR**

**RESUELVE:**

**Art. 1°.-** Prohibir la transferencia de equipamientos médicos previamente utilizados, correspondientes a las prácticas de categorías I y II dentro del territorio nacional conforme al grado de riesgo alto según la tabla de clasificación de las practicas contenidas en el Reglamento Básico De Protección Radiológica y Seguridad de las Fuentes de Radiación Ionizante (RESOLUCION-D-ARRN N° 26/16).

**Art. 2°.-** Comunicar, cumplir y archivar.

  
Abg. Cesar A. Du Rosa López  
Miembro de Directorio

  
Abg. Braulio Alberto Machuca Giménez  
Miembro de Directorio

  
Abg. Germán Ramón Morínigo Fariña  
Miembro de Directorio

  
Sr. Oscar Ayala Bogarín  
Miembro del Directorio



  
Mario José Gutiérrez Simón  
Ministro- Secretario Ejecutivo  
Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear

  
Magali Leguizamón  
Secretaria del Directorio