

**A CONTINUACIÓN, SE PRESENTA EL BORRADOR DE ACTUALIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN DE NOTIFICACIÓN, REGISTRO Y LICENCIAMIENTO DE FUENTES DE RADIACIÓN IONIZANTE.**

**EL BORRADOR SE MANTENDRÁ EN CONSULTA PÚBLICA POR DIEZ DÍAS HÁBILES.**

**LOS APORTES Y OPINIONES SERÁN RECIBIDOS POR CORREO ELECTRÓNICO A [SALUDRADIOLOGICA@MINSA.GOB.PA](mailto:SALUDRADIOLOGICA@MINSA.GOB.PA)**

## **DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA**

### **RESOLUCIÓN No. \_\_\_\_\_**

(De \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023)

Por el cual se establece el Reglamento de notificación, registro y licenciamiento de fuentes radiactivas y aparatos o equipos que generan radiación ionizante.

### **LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PUBLICA**

en uso de sus facultades legales,

#### **CONSIDERANDO:**

Que en el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República.

Que por mandato del Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, le corresponde al Ministerio de Salud la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud y como órgano de la función ejecutiva, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

Que a través del Decreto No. 75 de 27 de febrero de 1969, se señala que, dentro de las funciones generales del Ministerio de Salud, está la de mantener actualizada la legislación que regula las actividades del sector salud y las relaciones inter e intrainstitucionales, los reglamentos y normas para el funcionamiento de los servicios técnico-administrativos y los manuales de operación;

Que la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, que aprueba el Código Sanitario establece en el Artículo 84 que es atribución de la autoridad sanitaria elaborar los proyectos de ley y de reglamentos complementarios;

Que la Ley 38 del 31 de julio de 2000 regula el Procedimiento Administrativo General e indica que las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de informalidad, imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad y con apego al principio de estricta legalidad.

Que el Ministerio de Salud desempeña su compromiso de la protección a la salud y el ambiente a través de la Dirección General de Salud Pública y a la labor operativa del Departamento de Salud Radiológica, que cumplen con sus funciones mediante el acatamiento de la legislación referente a las acciones de vigilancia y fiscalización de la notificación, registro y licenciamiento de fuentes radiactivas y aparatos o equipos que generan radiación ionizante.

Que el Ministerio de Salud y todas sus direcciones y dependencias, incluyendo la Dirección General de Salud Pública tienen como norte el estricto cumplimiento de las normas constitucionales y legales, por lo cual su misión es reconocer y garantizar que todos los establecimientos de interés sanitario que estén bajo su competencia desarrollen actividades que sean seguras para la salud de la población.

Que es deber y responsabilidad de las autoridades de salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias vigentes, en consecuencia y luego del correspondiente análisis jurídico técnico, la Dirección General de Salud Pública, con fundamento en todo lo antes expuesto:

**RESUELVE**

**CAPITULO 1**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.** El presente Reglamento tiene como objeto establecer el Reglamento de notificación, registro y licenciamiento de fuentes radiactivas y aparatos o equipos que generan radiación ionizante.

**Artículo 2:** Ninguna persona natural o jurídica procederá a adoptar, introducir, realizar, interrumpir o cesar una práctica, ni a extraer, tratar, diseñar, fabricar, construir, ensamblar, instalar, adquirir, importar, exportar, suministrar, abastecer, distribuir, prestar, alquilar, recibir, emplazar, ubicar, poner en servicio, poseer, utilizar, explotar, mantener, reparar, transferir, clausurar, desmontar, transportar, almacenar o someter a disposición final una fuente adscrita a una práctica si no es de conformidad con el presente reglamento.

**Artículo 3:** Están sujetas a esta reglamentación las prácticas que implican fuentes de radiación ionizante, las fuentes adscritas a las prácticas incluyendo los desechos radiactivos derivados de aplicaciones, instalaciones y actividades de gestión de desechos radiactivos dentro del territorio nacional.

## **CAPITULO 2 DE LA NOTIFICACION AL ORGANO REGULADOR**

**Artículo 4.** Toda persona natural o jurídica que tenga la intención de realizar cualquiera de las acciones especificadas en esta Resolución debe presentar una notificación de esa intención a la Dirección General de Salud Pública, en adelante el Órgano Regulador. Se requiere de igual forma una notificación en el caso de productos de consumo únicamente, con respecto a la manufactura, el mantenimiento, la importación, la exportación, el abastecimiento, la distribución y, en algunos casos, la disposición final.

**Artículo 5.** Después de recibir una notificación, la Dirección General de Salud Pública analizará la correspondiente solicitud basada en los criterios técnicos del Departamento de Salud Radiológica e informará al operador sobre la necesidad de tramitar una autorización o si la práctica que se pretende introducir quedará exenta de control regulador.

### **Artículo 6: Exención**

Las prácticas y las fuentes adscritas a las prácticas podrán declararse exentas de los requisitos prescritos de protección radiológica, incluida la autorización si el Órgano Regulador comprueba que las fuentes satisfacen los criterios o niveles de exención especificados en el Anexo 6, u otros niveles de exención determinados por el órgano regulador.

**Artículo 7:** Toda persona natural o jurídica que solicite una autorización deberá:

- a) Llenar la solicitud de autorización a través del portal Panamá Digital;
- b) Aportar al Órgano Regulador la información pertinente necesaria en apoyo de la solicitud, tal como es requerida en el portal;

**Artículo 8:** El Órgano Regulador proporcionará la guía de los elementos que debe contener el programa de protección radiológica específico para la práctica y de ser necesario las medidas de seguridad física aplicables, incluido el contenido del plan de seguridad a presentar como parte de la solicitud.

El solicitante debe demostrar el cumplimiento de todos los requisitos de protección radiológica y seguridad física.

Si la solicitud no está completa, la plataforma no permitirá el envío de esta. Al recibir una solicitud, el Órgano Regulador llevará a cabo una la verificación administrativa para asegurar que la información proporcionada sea adecuada para la evaluación técnica.

**Artículo 9:** El Órgano Regulador comunicará al solicitante a través de la plataforma que presente la información que falta. El solicitante está obligado a responder dentro de un plazo

de tres (3) meses. Si no se recibe respuesta del solicitante, la solicitud será automáticamente cerrada y el solicitante deberá iniciar nuevamente el proceso.

**Artículo 10:** El Órgano Regulador realizará el contacto correspondiente con otras autoridades, según proceda. La información confidencial se manejará de acuerdo con la norma nacional vigente de protección de datos

Cuando la revisión y la evaluación determinen que el solicitante ha demostrado de manera satisfactoria que las instalaciones y las actividades han aplicado las medidas adecuadas de protección radiológica y seguridad física aplicables, el órgano regulador otorgará la autorización correspondiente.

**Artículo 11:** El Órgano Regulador determinará las condiciones, limitaciones o controles bajo los que se otorgará la autorización de ser necesario.

Cuando la revisión y la evaluación determinen que el solicitante no ha demostrado de manera satisfactoria que las instalaciones y las actividades han aplicado las medidas adecuadas de protección radiológica y seguridad física, el órgano regulador considerará la posibilidad de denegar la autorización solicitada y adoptar medidas de cumplimiento, si procede. Una vez que se hayan solucionado los incumplimientos que hayan conducido a una denegación, el solicitante puede presentar una nueva solicitud de autorización al órgano regulador.

**Artículo 12:** Se establece la elaboración y presentación para su evaluación y aprobación, como parte del proceso de autorización, el Plan de Emergencia Radiológica, con el objetivo de reducir tanto como sea posible las consecuencias que, para los trabajadores, el público, y el medio ambiente puedan tener las situaciones de emergencias radiológicas que puedan ocurrir en las instalaciones. El órgano regulador proporcionará la guía de los elementos que debe contener el Plan de Emergencia Radiológica específico para la práctica a presentar como parte de la solicitud.

**Artículo 13:** El solicitante debe abstenerse de realizar cualesquiera de las acciones enumeradas en este documento, hasta que se haya concedido la autorización.

### **CAPITULO 3 DEL REGISTRO**

**Artículo 14:** Son objeto de registro por parte de la autoridad competente aquellas prácticas y fuentes que, producto de su aplicación en condiciones normales de operación, es improbable que ocurra la exposición de personas por encima de los límites de exposición fijados para los miembros del público, pero existe la probabilidad, aunque baja, de que tenga una exposición accidental a causa de la cual se puedan sobrepasar alguno de los límites de dosis establecidos para los miembros del público, pero nunca alcanzar el límite primado de dosis correspondiente a los trabajadores ocupacionalmente expuestos.

**Artículo 15:** Cuando el solicitante se le comunique que la práctica propuesta para ser autorizada quedará bajo el registro, deberá presentar adicionalmente al Formulario PR 100 la siguiente información:

1. Evaluación radiológica de la práctica que propone
2. Instrucciones de protección radiológica
3. Plan de medidas para casos de emergencias radiológicas

### **CAPITULO 4 DE LAS LICENCIAS**

**Artículo 16:** La Dirección General de Salud Pública otorgará los siguientes tipos de Licencias.

- a. **Licencia de construcción:** Se otorga a los solicitantes antes del comienzo de la construcción de aquellas instalaciones que exigen requisitos especiales de ubicación y construcción.
- b. **Licencia de Operación:** Se otorga para cualquiera de las actividades reflejadas en el presente documento, luego de creadas las condiciones necesarias para una operación segura.

**Artículo 17:** La licencia para el trabajo con sustancias radiactivas y/o fuentes de radiaciones ionizantes será otorgada cuando se compruebe que:

- a. La obra terminada corresponde con el proyecto de la construcción aprobado
- b. Se han cumplido las regulaciones de protección radiológica vigentes
- c. Existen las condiciones de seguridad y protección para los trabajadores ocupacionalmente expuestos, el público y el medio ambiente.
- d. Así como, en los casos necesarios, estén creadas las condiciones seguras para el almacenamiento seguro de las fuentes radiactivas y la gestión de desechos radiactivos

**Artículo 18:** El término o duración de las autorizaciones seguirá un enfoque graduado correspondiente a los riesgos asociados a la práctica. Los términos se establecen en el procedimiento interno de autorización del órgano regulador.

Las autorizaciones dejarán de tener validez en los siguientes casos:

- a. Vencimiento del término de la autorización
- b. Variaciones sustanciales no autorizadas en la construcción, operación, inventario de las fuentes de radiación ionizante
- c. Violaciones incompatibles con la seguridad radiológica de la práctica o de las fuentes radiactivas autorizadas

**Artículo 19.** Los titulares autorizados deben presentar al Órgano Regulador con tres (3) meses de antelación a la fecha de vencimiento de la autorización, la solicitud de renovación de esta. Esta solicitud debe expresar clara y oficialmente que las condiciones de seguridad y protección que amparaban la autorización previa se mantienen. En caso de que las condiciones hayan variado o se requieran modificaciones, deberán ser fundamentadas y presentadas conforme lo requerido durante el proceso de autorización.

La autorización podrá ser renovada siempre que no se haya resuelto una revocación o clausura de operaciones por violaciones a las normas de protección y seguridad radiológica.

**Artículo 20:** La renovación debe completarse antes de la fecha de vencimiento de la autorización vigente. Si por cuenta del Órgano Regulador la renovación no puede ser completada al término de la vigencia de la autorización, este especificará que la práctica puede continuarse y el tiempo correspondiente.

El titular deberá:

- a) Llenar la solicitud de renovación a través del portal Panamá Digital;
- b) Aportar al órgano regulador la información pertinente necesaria en apoyo de la solicitud, tal como es requerida en el portal;

**Artículo 21.** En caso de cualquier modificación, el titular de la autorización debe notificar al Órgano Regulador su intención de modificación en cualquier práctica o fuente de radiación ionizante para las que haya sido autorizado y el Órgano Regulador comunicará al titular los requisitos adicionales que debe cumplir para autorizar la modificación.

El titular deberá:

- a) Llenar la solicitud de modificación a través del portal Panamá Digital;

- b) Aportar al órgano regulador la información pertinente necesaria en apoyo de la solicitud, tal como es requerida en el portal;

El titular no debe realizar ninguna modificación de ese género, a no ser que sea expresamente autorizado por el Órgano Regulador. Si la modificación implica la inclusión de una fuente de mayor categoría, se afectará correspondientemente el término de la autorización.

**Artículo 22.** Cuando el titular de una autorización desee cesar operaciones con fuentes de radiación ionizante antes del término de vigencia debe hacer expresa la notificación de su intención al Órgano Regulador

**Artículo 23.** El Órgano Regulador comunicará al titular de la autorización los requisitos a presentar para obtener autorización para cesar la práctica a fin de asegurar que no se comprometan la protección y la seguridad radiológica.

El titular deberá:

- a) Llenar la solicitud de cancelación a través del portal Panamá Digital;
- b) Aportar al Órgano Regulador la información pertinente necesaria en apoyo de la solicitud, tal como es requerida en el portal;

El Órgano Regulador determinará las obligaciones del titular de la autorización respecto de las fuentes de radiación ionizante y de la instalación una vez cese la operación.

**Artículo 24.** Las fuentes de radiación ionizante utilizadas en estas prácticas deben ser evaluadas por el Departamento de Salud Radiológica antes de ser transferidas a otra entidad, repatriadas o ser consideradas como desechos radiactivos y en este caso se les tratará como tal. El Órgano Regulador autorizará la transferencia o la disposición de dichas fuentes basándose en el criterio técnico del Departamento de Salud Radiológica.

**Artículo 25.** El órgano regulador podrá suspender temporalmente o revocar la autorización cuando concluya que no hay seguridad de que el licenciario lleve a cabo la práctica autorizada u opere la instalación radiológica de manera segura.

El licenciario será notificado mediante resolución de la Dirección General de Salud Pública, la suspensión o revocación de su autorización, las razones y obligaciones posteriores a la decisión.

La autorización habilitará al titular para desarrollar únicamente las actividades expresamente especificadas en ella.

**Artículo 26.** En correspondencia con la normativa vigente en la materia, el Departamento de Salud Radiológica de la Dirección General de Salud Pública realizará inspecciones radiológicas periódicas en todas las instalaciones donde existan fuentes de radiación ionizante en cualquier momento del día o de la noche, con el objetivo de verificar que la parte autorizada cumple los requerimientos reguladores y las condiciones especificadas en la autorización.

**Artículo 27.** Los titulares autorizados, así como aquellos solicitantes o usuarios que hayan notificado o no el uso de fuentes de radiación ionizante deben brindar a las autoridades de salud el máximo de facilidades para el desempeño de su labor durante las inspecciones.

**Artículo 28.** Las inspecciones de protección radiológica por su orientación pueden ser clasificadas de la siguiente manera:

- a. Programadas: Inspecciones planificadas previamente por el Departamento de Salud Radiológica de acuerdo con el programa de inspección establecido. Podrán ser anunciadas anticipadamente o no anunciadas con el objetivo de comprobar las condiciones normales de trabajo.

- b. Reactivas: Inspecciones realizadas en respuesta a una situación inesperada o problema particular que requiera investigación inmediata. Podrán ser anunciadas con poca anticipación o no anunciadas.

**Artículo 29.** Las inspecciones de protección radiológica por su alcance son clasificadas en:

1. Preoperativas: Se realizarán previo al uso de las fuentes de radiación ionizante con el objetivo de controlar la correspondencia de la ejecución de la obra o modificación constructiva con la documentación presentada en la solicitud, así como para verificar la conclusión de la obra y controlar el cumplimiento de las exigencias de protección radiológica.
2. Operativas: Se realizarán durante la fase operativa de las instalaciones principalmente para examinar:
  - a. las estructuras, sistemas y componentes y materiales importantes para la protección radiológica y seguridad física;
  - b. los sistemas de gestión;
  - c. las actividades y procedimientos operativos
  - d. los registros de las actividades operacionales y los resultados de los monitoreos;
  - e. la competencia del personal;
  - f. la cultura de seguridad;
  - g. detectar deficiencias y problemas no identificados anteriormente.
  - h. controlar el cumplimiento de las instrucciones de inspecciones anteriores.
3. Postoperativas: Inspecciones efectuadas en relación con la cancelación o revocación de la autorización, para proporcionar una verificación independiente en cuestiones como la confirmación de la remoción de las fuentes radiactivas y las señales de advertencia de radiación, y la descontaminación de las instalaciones

**Artículo 30.** El Departamento de Salud Radiológica elaborará y enviará en el transcurso de los diez (10) días laborales posteriores a la inspección al titular, el informe de inspección realizado que recogerá entre otros, los aspectos analizados, las deficiencias o problemas potenciales detectados, acciones tomadas por los inspectores si las hubiere y las recomendaciones e instrucciones de obligatorio cumplimiento en los plazos señalados en el informe.

**Artículo 31.** Las infracciones a la presente Resolución se sancionarán conforme a lo establecido en el Código Sanitario y demás normativas vigentes.

**Artículo 32.** La presente Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Decreto No. 75 de 27 de febrero de 1969, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto Ejecutivo No. 770 de 16 de agosto de 2010 y las demás concordantes con la materia.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

**Dra. MELVA L. CRUZ P.**  
Directora General de Salud Pública