



Al contestar cite Radicado 2025110001486571
Fecha: 09-06-2025 15:30:27
Destinatario: CÁMARA DE
REPRESENTANTES - SECRETARÍA
GENERAL
Consulte su trámite en:
[https://controldoc.minsalud.gov.co/ControlDocP
QR/Consulta](https://controldoc.minsalud.gov.co/ControlDocPQR/Consulta)
Código de verificación:
LW8TM



Bogotá D.C., 09 de junio de 2025.

Doctor,
JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA
Secretario General de la Cámara de Representantes
Congreso de la República
secretaria.general@camara.gov.co
comision.primer@camara.gov.co
Calle 10 # 7-50
Bogotá D.C.

ASUNTO: **Radicado 2025240000228113**, concepto institucional componente jurídico al proyecto de Ley Ordinaria 466 de 2024 Cámara *“Por el cual se crea la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear – ANSN y se establece el marco legislativo que regula las actividades que involucran el uso de las radiaciones ionizantes, los materiales nucleares y los materiales radiactivos en el territorio nacional”*.

Respetado doctor Lacouture,

Con relación al radicado del asunto, frente a la solicitud de concepto al Proyecto de Ley 466 de 2024 Cámara *“Por el cual se crea la Agencia Nacional de Seguridad*



Nuclear – ANSN y se establece el marco legislativo que regula las actividades que involucran el uso de las radiaciones ionizantes, los materiales nucleares y los materiales radiactivos en el territorio nacional”, que cuenta con informe de ponencia positiva para primer debate de Cámara, esta Dirección Jurídica en ejercicio de las competencias que le asisten, en especial la prevista en el artículo 3, de la Resolución 879 de 2023, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinentes realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones conforme a las argumentaciones que se expondrán a continuación:

1. Antecedentes

La Dirección Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social, recibió el memorando radicado 2025240000228113, del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios, por medio del cual remitió el concepto técnico unificado, consolidado y actualizado en un único radicado contentivo del documento en formatos editables del Proyecto de Ley 466 de 2024 Cámara *“Por el cual se crea la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear – ANSN y se establece el marco legislativo que regula las actividades que involucran el uso de las radiaciones ionizantes, los materiales nucleares y los materiales radiactivos en el territorio nacional”*.

2. Concepto institucional, componente jurídico

Una vez revisado y analizado el concepto técnico unificado, consolidado y actualizado suscrito por el Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios y la última Gaceta del Congreso No. 538 del 24 de abril de 2025, que contiene el informe de ponencia positiva para primer debate al Proyecto de Ley 466 de 2024 Cámara *“Por el cual se crea la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear – ANSN y se establece el marco legislativo que regula las actividades que involucran el uso de las radiaciones ionizantes, los materiales nucleares y los materiales radiactivos en el territorio nacional”*.

De conformidad con lo anterior, se presenta a continuación las observaciones desde un punto de vista jurídico, sobre el texto del proyecto de ley No. 466 de 2024 Cámara radicado por los Honorables Senadores Paola Andrea Holguín Moreno del partido Centro Democrático, Paloma Susana Valencia Laserna del partido Centro Democrático y los Honorables Representantes María del Mar Pizarro García del partido Colombia Humana, Germán Rogelio Rozo Anís del Partido Liberal Colombiano, Juan Fernando Espinal Ramírez del partido Centro Democrático, Julio Roberto Salazar Pérdomo del Partido Conservador Colombiano, David Alejandro Toro Ramírez de la Coalición Pacto Histórico, Olga Lucia Velásquez Nieto del partido Alianza Verde, Andrés Eduardo Forero Molina del partido Centro Democrático, Hugo Alfonso Archila Suárez del partido Liberal Colombiano, Gabriel Ernesto Parrado Durán del partido Polo Democrático Alternativo, Heraclito Landinez Suárez del partido Movimiento Alternativo Indígena y Social, Eduard Giovanni Sarmiento Hidalgo del partido Polo Democrático Alternativo, Julia Miranda Londoño del partido Nuevo Liberalismo, Daniel Carvalho Mejía de la Coalición Centro Esperanza, Aníbal Gustavo Hoyos Franco del Partido Liberal Colombiano, Alirio Uribe Muñoz del partido Polo Democrático



Alternativo, María Fernanda Carrascal Rojas del partido Colombia Humana, Jorge Hernán Bastidas Rosero del partido Colombia Humana, Carlos Adolfo Ardila Espinosa del Partido Liberal Colombiano, Saray Elena Robayo Bechara del Partido de la Unión por la Gente, Gloria Elena Arizabaleta Corral del partido La Fuerza de la Paz, Juan Carlos Lozada Vargas del Partido Liberal Colombiano, Erick Adrián Velasco Burbano del partido Polo Democrático Alternativo, Carlos Alberto Carreño Marín del partido Comunes, Germán José Gómez López del partido Comunes, Pedro Baracutao García Ospina del partido Comunes, Jairo Reinaldo Cala Suárez Ministro del Interior - Juan Fernando Cristo Bustos, Ministra de Ciencia, Tecnología e innovación - Angela Yesenia Olaya Requene, el 16 de febrero de 2024, el cual fue asignado a la Comisión Primera Constitucional Permanente:

2.1 Consideraciones del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

El componente jurídico se construye sobre la base de las consideraciones técnicas del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios, que se encuentran en el concepto técnico al proyecto de Ley ordinaria 466 de 2024 Cámara, por tal razón, se traerá a colación su criterio.

Ahora bien, respecto del texto del proyecto de ley, el Viceministerio realiza unos comentarios generales frente al articulado, así:

2. CONSIDERACIONES

2.1. Antecedentes

No se cuenta con información relacionada con otros proyectos que hayan presentado.

2.3. Normatividad Relacionada

Aplica en su totalidad para equipos generadores de radiación ionizante:

- *Ley 16 de 1960 "Por la cual se aprueba el Estatuto del Organismo Intercontinental de Energía Atómica, suscrito en la Ciudad de New York el 26 de octubre de 1956".*
- *Ley 296 de 1996 "Por medio de la cual se aprueba el "Acuerdo Suplementario, Revisado sobre la Prestación de Asistencia Técnica por el Organismo Internacional de Energía Atómica al Gobierno de la República de Colombia", suscrito en Viena - Austria el 11 de enero de 1993".*
- *Ley 9 de 1979 "Por la cual se dictan Medidas Sanitarias". En sus artículos 151, 152, 154 protección radio-lógica. Artículos 576 y siguientes referentes a medidas sanitarias de seguridad y sanciones.*
- *Ley 100 de 1993 "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones". En su artículo 173 señala que son funciones*

del Ministerio de Salud y Protección Social: “ 2. Dictar las normas científicas que regulan la calidad de los servicios y el control de los factores de riesgo, que son de obligatorio cumplimiento por todas las Entidades Promotoras de Salud y por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud”.

- Decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.” En relación con la importación, expedición de Permisos de comercialización, vigilancia postmercado y sanitaria para los equipos generadores de radiación ionizante.
- Resolución 4002 de 2007 “Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos” Esta norma reglamenta a los importadores de equipos generadores de radiación ionizante.
- Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”. Este modelo de IVC aplica a los equipos generadores de radiación ionizante.
- Resolución 482 de 2018 “Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica y se dictan otras disposiciones”.
- Decreto - Ley 2106 de 2019 “Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública” el cual modifica el artículo 151 de la Ley 9 de 1979.
- Resolución 3100 de 2019 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.” Esta norma establece los requisitos que deben cumplir las instituciones prestadoras de servicios de salud que usan equipos generadores de radiación ionizante
- CONPES 4129 de 2023 Política Nacional de Reindustrialización
Línea de acción 2.1. Fortalecer unidades productivas en el diseño y desarrollo de nuevos y mejores bienes y servicios para sofisticar y diversificar la oferta interna y exportable del país, en relación adquisición de tecnologías automatizadas y de nueva generación que permitan la innovación y el desarrollo de procesos productivos para diversificar la oferta de productos y servicios en el campo de los medicamentos biotecnológicos y radiofármacos.
- Resolución 560 de 2024 “Por la cual se establecen los requisitos para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos y se adopta el instrumento para su verificación”.

2.2 Consideraciones jurídicas del proyecto de ley

2.2.1 Consideraciones generales

El objeto del proyecto de ley es crear la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear (ANSN) y establecer el marco legislativo que regula las actividades que involucran el uso de las radiaciones ionizantes, los materiales nucleares y los materiales radiactivos en el territorio nacional.

Esta materia se pretende regular por medio de una ley ordinaria, lo cual es acertado pues no se encuentra sujeta a reserva de ley estatutaria u orgánica. En ese sentido, el objeto general del proyecto de ley es competencia del legislador ordinario, ya que, en principio, todos los temas pueden ser regulados por el Congreso mediante ley, en concordancia con el principio de legalidad o de cláusula general de competencia del congreso, que ha sido explicado en la Sentencia C-507 de 2014, con Magistrado Ponente Dr. Mauricio González Cuervo, así:

“La expresión reserva de ley tiene varios significados o acepciones, en primer lugar, se habla de reserva general de ley en materia de derechos fundamentales, para hacer referencia a la prohibición general de que se puedan establecer restricciones a los derechos constitucionales fundamentales en fuentes diferentes a la ley. Sólo en normas con rango de ley se puede hacer una regulación principal que afecte los derechos fundamentales. En segundo lugar la expresión reserva de ley se utiliza como sinónimo de principio de legalidad, o de cláusula general de competencia del Congreso, la reserva de ley es equivalente a indicar que en principio, todos los temas pueden ser regulados por el Congreso mediante ley, que la actividad de la administración (a través de su potestad reglamentaria) debe estar fundada en la Constitución (cuando se trate de disposiciones constitucionales con eficacia directa) o en la ley (principio de legalidad en sentido positivo). Y, en tercer lugar, reserva de ley es una técnica de redacción de disposiciones constitucionales, en las que el constituyente le ordena al legislador que ciertos temas deben ser desarrollados por una fuente específica: la ley. En este último sentido todos los preceptos constitucionales en los que existe reserva de ley imponen la obligación que los aspectos principales, centrales y esenciales de la materia objeto de reserva estén contenidos (regulados) en una norma de rango legal. Es decir, en la ley en cualquiera de las variantes que pueden darse en el Congreso de la República, decretos leyes, o decretos legislativos. Las materias que son objeto de reserva de ley pueden ser “delegadas” mediante ley de facultades extraordinarias al Ejecutivo para que sea éste quien regule la materia mediante decretos leyes. Pero las materias objeto de reserva de ley no pueden ser “deslegalizadas”, esto es, el legislador no puede delegar al Ejecutivo que regule esa materia mediante reglamento, en desarrollo del artículo 189.11 de la Constitución.”

Por lo anterior, en el análisis de impacto fiscal de la norma propuesta se

deben analizar tres requisitos indispensables, a saber:

- i. *Cuantificación de los costos fiscales, es decir, la determinación en moneda corriente del gasto contenido en el proyecto.*
- ii. *Determinación de la fuente adicional de ingresos públicos que permita la financiación del gasto estipulado en la propuesta.*
- iii. *Concepto del Ministerio de Hacienda y Crédito Público sobre la conformidad de los requisitos anteriores con el marco fiscal de mediano plazo, el cual podrá presentarse en cualquier momento del trámite legislativo.*

2.2.2 Consideraciones específicas

En el presente acápite se realizan observaciones a algunos artículos del proyecto de ley, teniendo en cuenta el criterio técnico del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios:

ARTÍCULO	COMENTARIOS
CAPÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES	
<p>ARTÍCULO 1. Objeto. La presente Ley tiene por objeto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer la ANSN con las funciones y responsabilidades enunciadas en la presente Ley, para que ejerza el control regulatorio de los usos seguros y pacíficos de las tecnologías nucleares y de las radiaciones ionizantes. 2. Determinar la estructura institucional del sector, facilitando con ello el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los instrumentos internacionales pertinentes que ha suscrito el Estado Colombiano. 3. Regular las instalaciones, actividades y prácticas relacionadas con los usos seguros y pacíficos de las tecnologías nucleares y de las radiaciones ionizantes, incluyendo sus aplicaciones en los campos de la salud, la industria, la agricultura, la investigación, el ambiente, la docencia, y aquellos otros en los que pudiera haber exposición a las radiaciones ionizantes. 4. Velar por la protección adecuada, presente y futura, de las personas y el 	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante.</p> <p>5. Promover la seguridad tecnológica y seguridad física de las instalaciones, actividades y prácticas relacionadas con la aplicación de tecnología nuclear y de las radiaciones ionizantes.</p> <p>6. Fomentar la investigación y el desarrollo tecnológico, científico, económico, ambiental y social, y la innovación en el campo del uso seguro y pacífico de las tecnologías nucleares y de las radiaciones ionizantes en beneficio de todos los colombianos.</p>	
<p>ARTÍCULO 2. Fines Pacíficos. Todos los materiales nucleares existentes en Colombia se utilizarán exclusivamente para fines pacíficos. En consecuencia, todas las instalaciones, actividades y prácticas relacionadas con la aplicación de tecnología nuclear, los materiales nucleares y las radiaciones ionizantes, serán realizadas e implementadas exclusivamente con fines pacíficos.</p> <p>Los fines pacíficos promovidos en esta Ley, guardarán relación con el cumplimiento de las obligaciones internacionales pertinentes asumidas por el Estado Colombiano en esta materia, incluyendo entre otras, aquellas establecidas en el Tratado sobre la no Proliferación de las Armas Nucleares (TNP), el Tratado sobre la Proscripción de las Armas Nucleares en América Latina y el Caribe (Tratado de Tlatelolco), el Acuerdo de Salvaguardias Amplias (ASA) y su Protocolo Adicional (PA), el Tratado sobre la Prohibición de las Armas Nucleares (TPAN); así como la Resolución 1540 de 2004 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, incluyendo los Tratados de Derechos Humanos vigentes suscritos de Colombia.</p> <p>Lo anterior, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que puedan derivar de futuros instrumentos internacionales en materia nuclear a los que se adhiera el Estado Colombiano.</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>PARÁGRAFO. Prohibición de armas nucleares. Se prohíben en Colombia las armas nucleares y demás dispositivos explosivos nucleares, tal como lo indica el artículo 81 de la Constitución, así como su control directo o indirecto, su fabricación o adquisición por otros medios y la búsqueda u obtención de asistencia para su fabricación.</p>	
<p>ARTÍCULO 3. Ámbito de Aplicación. La presente Ley se aplicará a todas las actividades, instalaciones y prácticas relacionadas con los usos pacíficos de la energía nuclear y las radiaciones ionizantes, en todo el territorio de la República de Colombia que, a los fines de la presente Ley, incluirá el espacio aéreo, el mar territorial, la plataforma continental y todo lugar donde el Estado soberano de Colombia ejerza jurisdicción y se aplican a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, así como las instituciones estatales y entidades descentralizadas.</p> <p>La presente Ley no se aplicará a todas las actividades o prácticas relacionadas con las exposiciones que se han excluido del control reglamentario en virtud de los reglamentos establecidos por la ANSN. Tampoco se aplicará a la reglamentación de fuentes de radiación no ionizante.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 4. Principios Generales. Los principios generales que rigen el desarrollo y aplicaciones pacíficas de la ciencia y la tecnología nuclear en Colombia son los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Protección a la Población y el Ambiente: Garantizar la protección de las personas, la población y del ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante, tanto en el presente como en el futuro 2. Beneficios Sociales y Económicos: Contribuir al desarrollo social y económico del país. 3. Desarrollo Científico y Tecnológico: Promover el desarrollo del 	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>conocimiento de las ciencias y tecnologías nucleares para contribuir a la soberanía científica y tecnológica, impulsar el desarrollo y crecimiento del país y anticiparse a los retos tecnológicos futuros, así como promover la formación investigativa, la generación de nuevo conocimiento, la investigación, el desarrollo tecnológico, y la apropiación social del conocimiento, para contribuir a la soberanía científica, tecnológica y la innovación.</p> <p>4. Cooperación Internacional: Mantener relaciones estrechas con contrapartes en otros Estados y con Organismos Internacionales pertinentes, debido a que el uso de materiales nucleares y otros materiales radiactivos implica riesgos que requieren un alto nivel de colaboración y apoyo internacional.</p> <p>5. Comunicación: Implementar las acciones necesarias para una oportuna y efectiva comunicación a la población sobre los diversos aspectos de la tecnología nuclear y sus aplicaciones.</p> <p>6. Cultura de la Seguridad: Promover la cultura de la seguridad tecnológica y de la seguridad física nuclear.</p> <p>7. Independencia efectiva: Las decisiones en materia de seguridad tecnológica estarán libres de interferencias de entidades dedicadas al desarrollo, operación o ejecución de proyectos nucleares o que empleen fuentes radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes; por ende, la Agencia no podrá estar subordinada a dichas entidades con el fin de prevenir la existencia de conflictos de intereses. No se podrán destituir a los oficiales o agentes reglamentarios por motivos políticos, ni las decisiones regulatorias podrán ser modificadas ni interferidas por actores externos a su mandato técnico. La agencia debe disponer de</p>	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>los recursos financieros, humanos y técnicos suficientes, separando las competencias de presupuesto de las de personal, y sin interferencia política, comercial o de cualquier otro tipo que interfiera con sus funciones.</p>	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>ARTÍCULO 5. Definiciones. Para los efectos de la presente Ley, se entenderá por:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Accidente: Todo suceso involuntario, incluidos los errores de operación, fallos del equipo u otros contratiempos, cuyas consecuencias reales o potenciales no sean despreciables desde el punto de vista de la seguridad tecnológica. 2. Actividades: Toda acción relacionada con la posesión, la producción, el uso, la importación, la exportación y el transporte de fuentes de radiación, incluyendo los rayos X, los rayos gamma y las partículas beta, alfa, neutrones, protones, y los iones más pesados, usados en la salud, la industria, la agricultura, la investigación, el ambiente, la docencia, la generación de energía eléctrica y otras actividades que pudieran producir exposición a las radiaciones ionizantes, así como cualquier otra acción que especifique la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear-ANSN. 3. Acto Doloso: Acto intencional, no autorizado, de intento de retirada, uso, o amenaza de uso de materiales nucleares o radiactivos, que pueda causar o cause, un perjuicio o interferencia en la explotación de una instalación, actividad o práctica. 4. Acuerdo de Salvaguardias: Acuerdo suscrito entre Colombia y el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) con entrada en vigor el 22 de diciembre de 1982 y su protocolo adicional aprobado mediante Ley 1156 de 2007. 5. ANSN: Corresponde a la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear, la cual es la autoridad competente para ejercer las funciones descritas en la presente Ley, relacionadas con los usos seguros y pacíficos de las tecnologías nucleares y de las 	<p>El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de servicios a través de memorando interno con radicado No. 2025240000228113, conceptuó:</p> <p><i>Desde el Ministerio de Salud y Protección Social se considera fundamental incorporar en el proyecto de Ley nuclear la definición de radiofarmacia y radiofármaco, en tanto estos productos constituyen medicamentos que contienen radionúclidos y cuyo desarrollo, producción, almacenamiento, transporte, uso clínico y disposición final implican directamente la utilización de material radiactivo. Su carácter dual —como tecnología médica y como fuente de radiación ionizante— exige un abordaje normativo claro que permita distinguirlos de otras fuentes o usos radiactivos no vinculados a la salud. Incluir esta definición fortalece la seguridad jurídica, facilita la articulación interinstitucional y garantiza un marco regulatorio coherente para la protección de la salud pública en los contextos de diagnóstico y tratamiento médico.</i></p> <p><i>1. Incluir las siguientes definiciones</i></p> <p>Radiofarmacia. Establecimiento ubicado dentro o fuera de las instalaciones de una Institución Prestadora de Servicios de Salud-IPS o de un profesional independiente, donde se realiza cualquier actividad o procedimiento relacionado con la obtención de material radioactivo, síntesis en sitio, recepción, elaboración, transformación, adecuación, análisis de control de calidad, dispensación, elución, mezcla, ajuste de dosis, reenvase y/o reempaque, embalaje, almacenamiento, conservación, custodia, distribución, radiomarcación, disposición final, y/o cualquier otra actividad que incluya algún tipo de manipulación de radiofármacos y radionúclidos, kits, radiomarcación de muestras autólogas, generadores, precursores, elaboración de radiofármacos con radioisótopos provenientes de reactor o acelerador (como ciclotrón, entre otros), síntesis de radiofármacos para Tomografía</p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>radiaciones ionizantes en todo el territorio del Estado Colombiano.</p> <p>6. Autorización: Permiso escrito otorgado por parte de la ANSN, para realizar las actividades, prácticas, o para el funcionamiento de instalaciones reguladas por esta Ley.</p> <p>7. Ciberseguridad: Corresponde a las medidas implementadas para minimizar el nivel de riesgo al que están expuestas las instalaciones, ante amenazas o incidentes de naturaleza cibernética, buscando la disponibilidad, integridad, autenticación, confidencialidad y no repudio de las interacciones digitales. La ciberseguridad comprende el conjunto de recursos, políticas, conceptos de seguridad, salvaguardas de seguridad, directrices métodos de gestión del riesgo, acciones, investigación y Interior desarrollo, formación, prácticas idóneas, seguros y tecnologías que pueden utilizarse para dicho fin.</p> <p>8. Clausura: Medida administrativa y técnica que se adopta para poder suprimir parcial o totalmente los controles reglamentarios aplicados a una actividad, práctica o instalación.</p> <p>9. Combustible Gastado: Es el combustible nuclear irradiado en el núcleo de un reactor nuclear y extraído permanentemente del mismo.</p> <p>10. Combustible Nuclear: Material nuclear fisionable consistente en elementos fabricados para cargarlos dentro del núcleo de un reactor nuclear, incluyendo aquellos elementos fabricados con más de un óxido de elementos fisibles.</p> <p>11. Cultura de la seguridad tecnológica y de la seguridad física nuclear: Conjunto de características, actitudes y comportamientos de personas, organizaciones e instituciones que contribuye a apoyar, reforzar y</p>	<p>por Emisión de Positrones (PET) y radiomarcación o síntesis de radiofármacos para terapia, de uso humano con fines médicos, para ser administrados a pacientes de un servicio de medicina nuclear habilitado, asegurando su calidad, seguridad y eficacia.</p> <p>Radiofármaco. Forma farmacéutica terminada que contiene una sustancia radioactiva en conjunto con uno o más ingredientes y que está destinada a diagnosticar, clasificar una enfermedad, monitorear un tratamiento o proveer terapia. Un radiofármaco incluye cualquier kit de reactivo no radioactivo o generador de radionucleidos que esté destinado al uso en la preparación de dicho tipo de sustancias. Los términos "radiofármaco" y "preparación radiofarmacéutica" suelen utilizarse de manera intercambiable. (tomadas de la Resolución 560 de 2024)</p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>mantener la seguridad tecnológica y la seguridad física.</p> <p>12. Desechos Radiactivos: Material radiactivo que no se prevé seguir utilizando de ningún modo y que contiene, o está contaminado por, radio nucleídos con una concentración de la actividad mayor que los niveles de dispensa establecidos por la ANSN.</p> <p>13. Dispensa: Se entiende cuando la ANSN elimina de todo control reglamentario materiales u objetos radiactivos utilizados en las instalaciones, actividades y prácticas autorizadas.</p> <p>14. Disposición final: Se entiende la colocación de combustible gastado o desechos radiactivos en una instalación apropiada sin intención de recuperarlos.</p> <p>15. Emergencia Nuclear o Radiológica: Es la emergencia en la que existe, o se considera que existe, un peligro para las personas o el ambiente debido a la energía derivada de una reacción nuclear en cadena o de la desintegración de los productos de una reacción en cadena; o debido a la exposición a la radiación ionizante.</p> <p>16. Enfoque graduado: Aplicación de medidas de Seguridad Tecnológica y Seguridad Física en un grado proporcional a la magnitud de los posibles riesgos radiológicos derivados de la explotación de una instalación, de una actividad o práctica, y a las posibles consecuencias de actos delictivos o actos intencionales no autorizados que estén relacionados con materiales o instalaciones nucleares, otros materiales radiactivos, instalaciones o actividades conexas, respectivamente.</p> <p>17. Entidad o Persona Explotadora: Es toda entidad o persona que esté autorizada o sea responsable de la seguridad tecnológica y seguridad física nuclear, protección radiológica,</p>	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>de los desechos radiactivos o del transporte cuando se llevan a cabo por instalaciones, o en actividades o prácticas que involucre el uso o explotación de materiales nucleares y/o fuentes radiactivas.</p> <p>18. Exención: Se entiende como la determinación por parte de la ANSN de que una fuente adscrita a una práctica o una práctica no necesita estar sometida a algunos o todos los requisitos establecidos por la presente Ley o sus reglamentos sobre la base de que la exposición (incluida la exposición potencial), la fuente o la práctica es demasiado pequeña para justificar la aplicación de aquellos requisitos, o de que ésta es la mejor opción de protección independientemente del nivel real de las dosis o los riesgos radiológicos.</p> <p>19. Exportación: Se entiende la transferencia física, desde Colombia a un Estado importador de materiales nucleares u otros materiales radiactivos, incluidas las fuentes, así como equipos y materiales no nucleares especificados para notificar las exportaciones e importaciones de acuerdo al anexo 11 del protocolo adicional del Acuerdo de Salvaguardias.</p> <p>20. Exposición ocupacional: Exposición de los trabajadores, personas en formación y estudiantes con contacto directo o indirecto a la radiación ionizante, durante el desempeño de su actividad en el ámbito laboral o académico que implique la exposición a la radiación artificial o al material radiactivo de origen natural.</p> <p>21. Exposición: Estado o situación de estar sometido a irradiación. La exposición a la radiación ionizante puede dividirse en (i) categoría de exposición según la persona expuesta, y (ii) en situaciones de exposición, según las circunstancias de la</p>	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>exposición, y también en función de la fuente de exposición. El término no debe utilizarse como sinónimo de dosis, la cual es una medida de los efectos de la exposición.</p> <p>22. Fuente de radiación: Todo aquello que emita radiaciones ionizantes tales como generadores de radiación ionizante o fuente que contiene material radiactivo y que se utiliza como fuente de radiación.</p> <p>23. Fuente en desuso: Fuente sellada que ya no se utiliza, ni se tiene la intención de utilizar, en la Actividad, Práctica o Instalación para la cual se otorgó la autorización.</p> <p>24. Fuente huérfana: Fuente radiactiva que no está sometida a control reglamentario, sea porque nunca lo ha estado, sea porque ha sido abandonada, perdida, extraviada o transferida sin la debida autorización.</p> <p>25. Fuente radiactiva: Fuente que contiene material radiactivo y que se utiliza como fuente de radiación.</p> <p>26. Fuente sellada: Fuente radiactiva en la que el material radiactivo está encerrado de forma hermética y permanente en una cápsula.</p> <p>27. Fuente: Se entiende cualquier elemento que pueda causar exposición a las radiaciones, por ejemplo, por emisión de radiación ionizante o de sustancias o materiales radiactivos, y que pueda tratarse como un todo a los efectos de la Seguridad Tecnológica.</p> <p>28. Generador de Radiación Ionizante: Es el dispositivo funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, el cual es capaz de generar radiación ionizante, como rayos X, neutrones, electrones u otras partículas cargadas, que puede utilizarse con fines científicos, industriales, médicos, investigativos u otros.</p>	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>29. Gestión de los Desechos Radiactivos: Conjunto de actividades administrativas y operacionales relacionadas con la manipulación, preparación, tratamiento, acondicionamiento, transporte, almacenamiento y disposición final de los desechos radiactivos.</p> <p>30. Incidente: Todo suceso no intencionado, incluidos los errores de funcionamiento, los fallos del equipo, los sucesos iniciadores, los precursores de accidentes, los cuasi accidentes y otros contratiempos o actos no autorizados, dolosos o no, cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la seguridad física y la seguridad tecnológica.</p> <p>31. Inspección: Examen, observación, evaluación, labor de vigilancia, medición o ensayo que se realiza para evaluar estructuras, sistemas, componentes y materiales, así como actividades operacionales, procesos técnicos, procesos de organización, procedimientos, competencias profesionales y técnicas de las personas y organizaciones, que permitan la verificación efectiva del cumplimiento de la presente Ley como de su reglamentación.</p> <p>32. Instalación de gestión de desechos radiactivos: Instalación específicamente diseñada para la manipulación, el tratamiento, el acondicionamiento, el almacenamiento o la disposición final de desechos radiactivos.</p> <p>33. Instalaciones Nucleares: Comprende a las centrales nucleares; otros reactores nucleares (tales como reactores de investigación y conjuntos subcríticos y críticos); pequeños reactores nucleares y micro reactores; instalaciones de enriquecimiento e instalaciones de fabricación de combustible nuclear;</p>	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>instalaciones de conversión utilizadas para generar hexafluoruro de uranio; instalaciones de almacenamiento y plantas de reprocesamiento de combustible irradiado; instalaciones de gestión de desechos radiactivos en las que estos se tratan, acondicionan, almacenan o someten a disposición final dichos combustibles; así como cualquier otra instalación nuclear que especifique la ANSN.</p> <p>34. Instalaciones: Incluye las instalaciones nucleares, los establecimientos de irradiación utilizados con fines médicos, industriales, de investigación y de otra índole, las instalaciones de extracción y de tratamiento de materias primas que entrañen exposición debida a materiales radiactivos, las instalaciones de gestión de desechos radiactivos, o donde haya instalados generadores de radiación ionizante, y cualquier otro lugar donde se produzcan, traten, procesen, utilicen, manipulen, almacenen o envíen a su disposición final materiales radiactivos, así como cualquier otra instalación que especifique la ANSN.</p> <p>35. Material Nuclear: Se entiende el plutonio, excepto aquel cuyo contenido en el isótopo plutonio 238 exceda del 80%; uranio 233; uranio enriquecido en los isótopos 235 o 233; uranio que contenga la mezcla de isótopos presentes en su estado natural, pero no en forma de mineral o de residuos de mineral; uranio empobrecido y torio y cualquier material que contenga uno o varios de los materiales citados. Para los efectos de la aplicación de las salvaguardias del OIEA, se entiende por materiales nucleares la definición que se encuentra en el Acuerdo de Salvaguardias.</p> <p>36. Material Radiactivo: Material que según lo establecido por esta Ley y por la regulación emitida por la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear está</p>	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>sometido a control reglamentario debido a su radiactividad.</p> <p>37. Notificación: Es el documento por medio del cual una persona natural o jurídica presenta a la ANSN su intención de llevar a cabo la explotación de una Instalación, Actividad, o Práctica.</p> <p>38. OIEA: Organismo Internacional de Energía Atómica: que hace parte del sistema de las Naciones Unidas cuyo énfasis es promover los usos pacíficos de las tecnologías nucleares en condiciones de seguridad física y tecnológica.</p> <p>39. Persona con Titularidad de la Autorización: Persona natural o jurídica a cuyo nombre la ANSN otorga permiso escrito para desarrollar cualquiera de las prácticas, actividades, y/o explotación de cualquier instalación reguladas por la presente Ley.</p> <p>40. Personal Autorizado: Toda persona que cuenta con una autorización otorgada por la ANSN para participar en el desempeño de las actividades relacionadas con la seguridad tecnológica y seguridad física, así como de las salvaguardias.</p> <p>41. Protección Radiológica: Medidas destinadas a la protección de las personas y el ambiente contra los efectos nocivos, presentes y futuros, de la exposición a la radiación ionizante.</p> <p>42. Radiación Ionizante: A efectos de protección radiológica, es la radiación capaz de producir pares de iones en material biológico.</p> <p>43. Reactor nuclear: Conjunto de dispositivos y estructuras destinados a iniciar, controlar y mantener un proceso de fisión o de fusión nuclear y las instalaciones auxiliares asociadas.</p> <p>44. Riesgo Radiológico: Probabilidad de causar efectos en la salud por la exposición a la radiación, incluido</p>	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>cualquier otro riesgo relacionado con la seguridad, y el ambiente que pueda surgir como consecuencia directa de: (i) la exposición a la radiación; (ii) la presencia de material radiactivo (incluidos desechos radiactivos) o su emisión al ambiente, o (iii) la pérdida de control del núcleo de un reactor nuclear, de una reacción nuclear en cadena, de una fuente radiactiva o de cualquier otra fuente de radiación.</p> <p>45. Seguridad Física: Medidas destinadas a la Prevención y la detección de actos delictivos o actos intencionales no autorizados, hurto, sabotaje, acceso no autorizado, transferencia ilegal u otros actos dolosos que están relacionados con materiales nucleares, otros materiales radiactivos, instalaciones o actividades conexas, o que vayan dirigidos contra ellos, así como la respuesta a esos actos. La seguridad física, incluye las medidas que se contemplan en la Convención sobre la Protección Física de los Materiales Nucleares y su enmienda.</p> <p>46. Seguridad Tecnológica: Conjunto de normas, condiciones y actividades que tienen por objeto la protección de las personas, los bienes y el ambiente, contra los riesgos radiológicos derivados de la utilización de las radiaciones ionizantes (i.e. protección radiológica), así como la seguridad de las instalaciones y actividades que dan lugar a esos riesgos.</p> <p>47. Situaciones de exposición: La situación de exposición está referida a las circunstancias de exposición de la persona expuesta, incluyendo situaciones de exposición de emergencia, de exposición existente y de exposición planificada.</p> <p>48. Transporte: Todas las operaciones y condiciones asociadas con el traslado físico deliberado de materiales nucleares y materiales</p>	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>radiactivos (distinto del que forma parte del sistema de propulsión del vehículo). Incluye todas las operaciones y condiciones relacionadas con dicho traslado, tales como el diseño, fabricación, mantenimiento, reparación de embalajes, la preparación, expedición, carga, acarreo, incluido el almacenamiento en tránsito, expedición después del almacenamiento descarga y recepción en el destino final de cargas de dichos materiales y bultos.</p>	
CAPÍTULO II. - AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR - ANSN	
<p>ARTÍCULO 6. Naturaleza jurídica y denominación. Autorícese la creación de la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear la (ANSN), como una agencia estatal del sector descentralizado de la rama ejecutiva del orden nacional, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, técnica y financiera, adscrita al Departamento Nacional de Planeación.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 7. Objeto de la Agencia. La ANSN es un organismo de carácter técnico, especializado, responsable de la regulación, autorización, inspección, vigilancia, control y fiscalización de las instalaciones, actividades y prácticas relacionadas con la aplicación de los usos seguros y pacíficos de las tecnologías nucleares y de las radiaciones ionizantes, incluyendo en los campos de la salud, industria, agricultura, investigación, ambiente y cualquier otro en el que se pudiera producir exposición a las radiaciones ionizantes, incluyendo todas las situaciones de exposición.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 8. Domicilio. La ANSN tendrá como domicilio principal la ciudad de Bogotá, D.C.</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>ARTÍCULO 9. Régimen jurídico. Los actos unilaterales que realice la ANSN para el desarrollo de sus funciones estarán sujetos a las disposiciones del derecho público. Los contratos que deba celebrar la ANSN se regirán, por regla general, por las normas de contratación pública. La ANSN expedirá un Manual de Buenas Prácticas de Contratación definido con base en la Ley 80 de 1993 o la que haga sus veces, en la cual se reglamente lo previsto en este artículo.</p>	<p>Sin comentarios</p>
<p>ARTÍCULO 10. Funciones de la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear. Las funciones y responsabilidades de la ANSN serán las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y articular las políticas, planes, programas, estrategias, proyectos y medidas relacionadas con la seguridad tecnológica, la seguridad física y salvaguardias de las tecnologías nucleares y/o de las radiaciones ionizantes. 2. Velar por el cumplimiento en todo el territorio nacional de las disposiciones que se establezcan en la presente Ley o cualquiera que la complemente o sustituya, de las normas y reglamentos que de ella se deriven, y del cumplimiento de los acuerdos internacionales suscritos por el Estado Colombiano. 3. Expedir reglamentos y guías que se requieran para la aplicación de la presente Ley, así como velar por el cumplimiento de sus disposiciones legales y regulatorias. 4. Otorgar, modificar, renovar, suspender, cancelar, evaluar o revocar autorizaciones para las instalaciones, actividades o prácticas reguladas por la presente Ley. 5. Reglamentar aspectos tales como (i) la producción, uso, manipulación, fabricación, compra, venta, conversión, concentración, dilución, almacenamiento, transporte, comercialización, importación, exportación y gestión de materiales 	<p>Sobre los numerales 19 y 20, es menester aclarar que la potestad sancionatoria del Estado cuenta con reserva de ley, y solo será admisible trasladar dicha potestad a la Rama Ejecutiva, como lo pretende la presente iniciativa legislativa, cuando se cumplan con ciertas condiciones y requisitos en específicos, mencionados por la Sección Tercera – Subsección A del Consejo de Estado en sentencia con radicado No. 11001-03-26-000-2021-00207-00 de 2023, así:</p> <p><i>En el derecho sancionatorio se predica una reserva de ley, pero se ha admitido la posibilidad de que, por razones de especialidad, le sea asignada a la Rama Ejecutiva la descripción detallada de las conductas sancionables, cuyos elementos esenciales hayan sido fijados previamente por el legislador. Gran parte de la dificultad en el control de los reglamentos en la materia se encuentra en el grado mínimo de suficiencia del método o la forma con la que la ley fija esos elementos.</i></p> <p>(...)</p> <p><i>En todo caso, siempre se requiere de un contenido mínimo legal que desarrolle el reglamento, ya que sería inadmisibles que, so pretexto de la existencia de la potestad reglamentaria, la ley le delegue el desarrollo normativo integral de una materia, con mayor razón si existen específicas reservas de ley sobre determinados tópicos.</i></p> <p><i>En virtud de lo precedente, en el derecho administrativo sancionatorio, la</i></p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>nucleares o radiactivos y sus desechos; así como y (ii) el emplazamiento, diseño, construcción, puesta en marcha, operación, cese temporal, cierre y clausura de instalaciones.</p> <p>6. Definir los criterios para la exención del control regulatorio, establecer los niveles autorizados para descarga, la clasificación y la categorización de materiales nucleares y otros materiales radiactivos, así como las fuentes de radiación, y aprobar los límites operativos y condiciones relacionadas con las exposiciones al público, incluidos los límites autorizados para descarga.</p> <p>7. Inspeccionar, supervisar y evaluar la explotación de instalaciones, actividades y prácticas para verificar el cumplimiento de la presente Ley, los reglamentos aplicables y las condiciones de las autorizaciones aplicando un enfoque graduado de control.</p> <p>8. Establecer y mantener contacto para el intercambio de información y cooperación con otras autoridades nacionales y con órganos reguladores de otros países y organizaciones internacionales relevantes, en las áreas relacionadas con sus funciones.</p> <p>9. Promover y suscribir convenios de cooperación interinstitucionales en los ámbitos de su competencia.</p> <p>10. Establecer mecanismos y procedimientos apropiados para informar y consultar al público y a sociedades o asociaciones profesionales relacionadas con este ámbito, así como a otras partes interesadas acerca del proceso de reglamentación y los aspectos de las instalaciones, actividades o prácticas reguladas y relacionadas con la seguridad, la salud y el ambiente, así como en caso de emergencias nucleares y radiológicas resultantes</p>	<p><u>jurisprudencia ha señalado que, al menos de forma general, los siguientes aspectos o elementos deben ser previstos en la ley, dado su carácter esencial o estructural:</u></p> <p>i) <u>la descripción de la conducta que da lugar a la sanción;</u></p> <p>ii) <u>la determinación de la sanción,</u></p> <p>iii) <u>la autoridad competente para aplicarla y</u></p> <p>iv) <u>el procedimiento para su imposición.</u></p> <p>(...)</p> <p><i>En ese contexto, existe una “mayor flexibilidad que se admite en la tipificación de las conductas en materia sancionatoria administrativa, según el cual es posible la definición de conductas indeterminadas y la utilización de la técnica de tipos en blanco”, de ahí que “las conductas o comportamientos que constituyen falta administrativa, no tienen por qué ser descritos con la misma minuciosidad y detalle que se exige en materia penal, permitiendo así una mayor flexibilidad en la adecuación típica”.</i></p> <p><u>La referida flexibilidad, de acuerdo con la jurisprudencia, implica que es necesario que el legislador incluya un contenido mínimo o adopte las decisiones básicas relativas a la definición, los alcances, los fines de las infracciones y sanciones, bajo lo que sería una “carga mínima de intensidad normativa”, lo que implica describir los elementos básicos de la conducta típica que será sancionada, así como la determinación del tipo y cuantía de las sanciones que serán impuestas.</u> (Negrilla y subrayado fuera de texto).</p> <p>El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de servicios a través de memorando interno con radicado No. 2025240000228113, conceptuó:</p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>de incidentes, accidentes y otros sucesos anormales.</p> <p>11. Contar con el asesoramiento o las opiniones de expertos que se requerirán para el desempeño de sus funciones, entre otras cosas, mediante la contratación de consultores, la contratación de proyectos específicos, o el establecimiento de órganos asesores permanentes o ad hoc, de acuerdo con los procedimientos establecidos en las Leyes de contratación estatal vigentes, asegurando que dichos expertos no estén relacionados o tengan intereses en el desarrollo o promoción de las tecnologías nucleares. Dichas asesorías no eximirán a la ANSN de las responsabilidades que le son asignadas por la presente Ley.</p> <p>12. Establecer y mantener un registro nacional de fuentes de radiación como un registro nacional de personas autorizadas para realizar actividades prácticas y/o explotación de una instalación en virtud de la presente Ley, así como, establecer los requisitos necesarios en materia de presentación de informes y mantenimiento de inventarios o registros con respecto a fuentes de radiación y otros materiales radiactivos.</p> <p>13. Proteger la información física y digital que reciba en cumplimiento de sus funciones, de acuerdo con los procedimientos establecidos en las Leyes del Estado Colombiano en la materia.</p> <p>14. Establecer y mantener un sistema nacional de contabilidad y control de materiales nucleares y de registro de autorizaciones para esos materiales, así como establecer los requisitos necesarios en materia de presentación de informes y mantenimiento de inventarios o registros de conformidad con el Acuerdo de Salvaguardias y</p>	<p>Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que, para otorgar a la ANSN potestad sancionatoria, se debe cumplir con unos requisitos mínimos que no se avizoran en el texto de la iniciativa legislativa. Con todo, se recomienda incluir los elementos faltantes, o, de lo contrario, eliminar los numerales mencionados.</p> <p>Se sugiere complementar el numeral 12 de la siguiente manera</p> <p>12. Implementar y mantener un sistema nacional destinado a la gestión de información relacionada con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <u>Equipos generadores de radiación ionizante,</u> Fuentes de radiación, Personas autorizadas para realizar actividades prácticas y/o explotación de una instalación, Presentación de informes, Mantenimiento de inventarios o registros con respecto a fuentes de radiación y otros materiales radiactivos Instalaciones. <p>Teniendo en cuenta que no se incluyeron los equipos generadores de radiación ionizante, así como las instalaciones donde se encuentran</p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>cualquier protocolo concertado entre Estado Colombiano y el OIEA.</p> <p>15. Recopilar de entidades o personas públicas o privadas información, documentos y dictámenes que puedan ser necesarios y apropiados para el desempeño de sus funciones.</p> <p>16. Establecer los requisitos para el reconocimiento de la competencia del personal que tenga responsabilidades en las áreas de la seguridad tecnológica y seguridad física de una instalación, actividad o práctica.</p> <p>17. Colaborar y asistir a otras autoridades competentes en la planificación y respuesta a emergencias nucleares o radiológicas;</p> <p>18. Fijar las tarifas y tasas de todos los servicios de autorización, control e inspección de conformidad con las normas y los procedimientos financieros del Estado Colombiano.</p> <p>19. Aplicar medidas sancionatorias en caso de incumplimiento o violación de la presente Ley, los reglamentos aplicables o las condiciones de las autorizaciones, sin perjuicio de las competencias asignadas a otras autoridades.</p> <p>20. Asegurar que se adopten medidas correctivas si se detectan situaciones de inseguridad reales o potenciales en cualquier emplazamiento o lugar donde se realicen actividades, prácticas y/o instalaciones autorizadas.</p> <p>21. Establecer y aplicar en cooperación con el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales, y demás entidades competentes o las que hagan sus veces, el sistema de control para la exportación e importación de materiales nucleares y radiactivos, fuentes, equipos, información y tecnología que se considere necesario para cumplir los compromisos internacionales pertinentes del Estado Colombiano,</p>	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>incluyendo los equipos y materiales no nucleares especificados en el anexo 11 del protocolo adicional del acuerdo de Salvaguardias, sin perjuicio de las competencias asignadas a otras autoridades.</p> <p>22. Establecer reglamentos relativos a la Seguridad Tecnológica, Seguridad Física y a las Salvaguardias relativos a los materiales e instalaciones nucleares y otros materiales radiactivos, y sus instalaciones conexas, con inclusión de medidas encaminadas a detectar y prevenir los actos no autorizados o dolosos relacionados con dichos materiales o instalaciones, medidas de respuesta a dichos actos, y, las relativas a las salvaguardias.</p> <p>23. Colaborar y asistir a las autoridades competentes en la elaboración y mantenimiento de la amenaza nacional base de riesgo y/o evaluación nacional de amenaza en coordinación del Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior y del Ministerio de Justicia o las entidades que hagan sus veces, para definir, con base en ella, los requisitos en materia de seguridad física.</p> <p>24. Ejercer como Oficial Nacional de Enlace de la República de Colombia ante el OIEA para la implementación de los acuerdos de salvaguardias suscritos entre el Estado Colombiano y el OIEA, así como los demás acuerdos internacionales ratificados por el Estado Colombiano en materia nuclear, bajo los auspicios del OIEA, y, realizar los aportes financieros al fondo de cooperación técnica de este organismo, los cuales se incluirán como parte del presupuesto de anual de la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear-ANSN.</p> <p>25. Cooperar con el OIEA en la aplicación de salvaguardias de conformidad con el Acuerdo de Salvaguardias y</p>	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>cualquiera de sus protocolos siempre que este concertado entre el Estado Colombiano y el OIEA; en particular facilitar la ejecución por parte del OIEA de inspecciones y visitas, la realización de actividades de acceso complementario, así como proporcionar cualquier asistencia o información a los inspectores designados por el OIEA que realicen labores de inspección en el marco de sus funciones.</p> <p>26. Crear e implementar programas en torno a una cultura de seguridad física y seguridad tecnológica robusta en todas las instalaciones, actividades y prácticas en donde se manejen materiales nucleares y otros materiales radiactivos.</p> <p>27. Establecer los requerimientos técnicos en la reglamentación sobre la prevención y respuesta ante incidentes y accidentes nucleares, en las instalaciones, actividades y prácticas autorizadas.</p> <p>28. Establecer los requisitos, a través de reglamentos en materia de seguridad tecnológica y seguridad física para la protección de las personas y del ambiente frente a los riesgos radiológicos de las actividades de gestión de desechos radiactivos y del combustible gastado.</p> <p>29. Llevar a cabo las demás funciones que considere necesarias para la protección de las personas, el público y el ambiente en contra de los riesgos radiológicos de las radiaciones ionizantes en donde Colombia ejerza jurisdicción.</p>	
<p>ARTÍCULO 11. Órganos de Dirección y Administración. La Dirección y administración de la ANSN, estarán a cargo de un Consejo Directivo y de un Director General, quien tendrá la representación legal de la misma y contará con una dirección técnica y una dirección administrativa. El Consejo Directivo actuará como instancia máxima para orientar las acciones de la</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>ANSN y hacer seguimiento al cumplimiento de sus fines.</p>	
<p>ARTÍCULO 12. Integración del Consejo Directivo. El Consejo Directivo de la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear estará integrado por siete (7) miembros de los cuales cinco (5) participarán con voz y voto.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Director de la ANSN, con voz y sin derecho al voto. 2. Ministro de relaciones exteriores o su delegado, con voz y sin derecho al voto. 3. Director del Departamento Nacional de Planeación o su delegado, con plenos derechos de voz y voto. 4. Cuatro (4) Consejeros Expertos designados por el Presidente de la República con plenos derechos de voz y voto. <p>Para los cuatro consejeros de los que trata el numeral 4, el Presidente de la República seleccionará a expertos de una lista conformada por los ocho (8) aspirantes con los puntajes más altos de la respectiva prueba de conocimientos académicos y competencias laborales que deberá llevar a cabo el DNP mediante convocatoria pública y con el apoyo de la Comisión Nacional del Servicio Civil.</p> <p>Parágrafo Primero. Los miembros del Consejo Directivo con voz y voto deberán acreditar formación profesional de pregrado y posgrado en áreas relacionadas con la seguridad nuclear, radiológica, energética, física, química, ingeniería u otras disciplinas técnicas afines, así como experiencia profesional destacada en la materia objeto de regulación. Adicionalmente, deberán acreditar como mínimo diez (10) años de experiencia profesional en las mismas áreas.</p> <p>Parágrafo Segundo. Los consejeros expertos de los que trata el numeral 4 del presente artículo tendrán un periodo fijo de cuatro (4) años. Con el fin de garantizar la renovación periódica del Consejo Directivo, cada dos (2) años se realizará una convocatoria para</p>	<p>Sin comentarios</p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>reemplazar a dos (2) de los consejeros expertos que hayan culminado su periodo.</p> <p>Parágrafo Tercero. El Consejo Directivo podrá crear grupos de trabajo ad hoc para asuntos en específico que aborden asuntos científicos y técnicos integrados por representantes de otras entidades públicas o privadas, representantes de organismos y gremios del sector privado nacional o internacional, asesores y expertos de la industria y de la academia, que podrá emitir recomendaciones no vinculantes y participar con derecho a voz, pero sin voto en las reuniones del Consejo Directivo.</p> <p>Parágrafo Transitorio. De los cuatro primeros Consejeros Expertos que formarán parte del Consejo Directivo dos (2) serán seleccionados para cumplir con su cargo durante el periodo ordinario de cuatro (4) años. Los dos (2) miembros restantes serán designados por una única vez para un periodo excepcional de transición de 6 años.</p>	
<p>ARTÍCULO 13. Inhabilidad, incompatibilidades y conflicto de interés. No podrán ser designados como miembros del Consejo Directivo, Director, Jefe de Oficina o Secretario General, quienes estén en proceso o sean titulares, en nombre propio o en calidad de accionistas, socios o directivos de personas jurídicas, de licencias, permisos o autorizaciones reguladas por la presente ley. Tampoco podrán ser designadas aquellas personas que tengan intereses directos o indirectos con personas naturales o jurídicas sujetas a la regulación o supervisión de la Agencia. Se considerarán incluidos en esta prohibición los vínculos con el cónyuge, compañero o compañera permanente, parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, así como con socios de hecho o de derecho. Lo anterior, en concordancia con los parámetros establecidos en las Leyes 1437 de 2011, 1952 de 2019 y 2013 de 2019 o las que hagan sus veces.</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>ARTÍCULO 14. Funciones del Consejo Directivo. Son funciones del Consejo Directivo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formular la política general de la ANSN, su estructura, los planes y programas que deben proponerse para su incorporación a los planes sectoriales y a través de estos al Plan Nacional de Desarrollo, incluyendo la política en equidad de género en el funcionamiento interno de la entidad. 2. Aprobar los manuales de contratación misional de la ANSN. 3. Someter a consideración del Gobierno Nacional las modificaciones a la estructura orgánica y a la planta de personal de la ANSN que consideren pertinentes. 4. Aprobar el anteproyecto de presupuesto anual y las modificaciones al presupuesto de la ANSN. 5. Adoptar el reglamento de funcionamiento del Consejo Directivo, incluyendo la creación de los grupos de trabajo ad oc. 6. Promulgar un procedimiento de evaluación del desempeño del Director General en materia de cumplimiento de los planes, programas y proyectos, ejecución presupuestal y funciones de la Agencia. 7. Ejercer las demás funciones que se le asignen. 	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 15. Dirección. La administración de la ANSN está a cargo de un Director General, que ejercerá sus funciones por un periodo de seis (6) años desde la fecha de su designación con posibilidad de renovación y cuya remoción únicamente podrá ser causada por la comisión de faltas graves o gravísimas.</p> <p>Parágrafo. El Director deberá acreditar formación profesional de pregrado y posgrado en áreas relacionadas con la seguridad nuclear, radiológica, energética, física, química, ingeniería u otras disciplinas técnicas afines, así como experiencia profesional</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>destacada en la materia objeto de regulación. Adicionalmente, deberá acreditar como mínimo 10 años de experiencia profesional en las mismas áreas. desde la fecha de su designación con posibilidad de renovación, quien tendrá la calidad de empleado público de libre nombramiento y remoción del Presidente de la República, únicamente por causas graves.</p>	
<p>ARTÍCULO 16. Funciones del Director General. Son funciones del director general de la ANSN las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dirigir, orientar, coordinar, evaluar, vigilar y supervisar el desarrollo de la ANSN, así como ejercer sus funciones e implementar sus responsabilidades, incluyendo la de otorgar, modificar, renovar, suspender, cancelar, evaluar o revocar autorizaciones para las Instalaciones, Actividades o Prácticas reguladas por esta Ley. 2. Dirigir las actividades administrativas, financieras y presupuestales requeridas para el funcionamiento de la ANSN. 3. Ejercer la representación legal de la ANSN. 4. Ejercer la facultad nominadora del personal de la ANSN, con excepción de lo que corresponda a otra autoridad. 5. Dirigir y promover la formulación de los planes, programas y proyectos relacionados con el cumplimiento de las funciones de la ANSN. 6. Adoptar las reglas y directrices internas necesarias para el funcionamiento y prestación de los servicios de la ANSN, de conformidad con las Leyes y reglamentos vigentes. 7. Preparar y presentar para aprobación al Consejo Directivo el anteproyecto de presupuesto de la ANSN y las modificaciones al presupuesto aprobado, con sujeción a las normas sobre la materia. 	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>8. Distribuir los empleos de la planta de personal de la ANSN de acuerdo con la organización interna y las necesidades del servicio.</p> <p>9. Asignar entre las diferentes dependencias de la ANSN las funciones y competencias que la Ley le otorgue a la entidad, cuando las mismas no estén asignadas expresamente a una de ellas.</p> <p>10. Crear y organizar con carácter permanente o transitorio comités y grupos internos de trabajo con el fin de dar cumplimiento a las funciones y responsabilidades asignadas a la ANSN en la presente Ley.</p> <p>11. Ordenar los gastos y celebrar los contratos de la ANSN que se requieran para el cumplimiento de sus funciones.</p> <p>12. Presentar al Consejo Directivo, con la periodicidad que éste determine, los informes sobre el cumplimiento de las funciones a cargo de la ANSN y las propuestas para el mejor desempeño de estas.</p> <p>13. Convocar al Consejo Directivo y asistir a sus reuniones ordinarias y extraordinarias.</p> <p>14. Implementar, mantener y mejorar el sistema integrado de gestión institucional de la ANSN.</p> <p>15. Ejercer como enlace oficial de la República de Colombia ante el OIEA en las áreas de su competencia, incluyendo la implementación de los acuerdos de salvaguardias suscritos entre el Estado Colombiano y el OIEA.</p> <p>16. Actuar como punto de contacto en relación con los acuerdos internacionales ratificados por el Estado Colombiano en materia nuclear.</p> <p>17. Las demás que se le asignen de conformidad con lo establecido en la Ley.</p>	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>ARTÍCULO 17. Recursos y patrimonio. Se proporcionarán a la ANSN los recursos financieros y humanos, para cumplir las funciones y responsabilidades que le incumben en virtud de la presente Ley y de los reglamentos aplicables.</p> <p>Los recursos y el patrimonio de la ANSN estarán constituidos por:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los recursos del Presupuesto General de la Nación que se le asignen. 2. Los recursos de crédito que contrate el Gobierno Nacional para financiar el cumplimiento del objetivo de la ANSN. 3. Los aportes de cualquier clase provenientes de recursos de Cooperación Internacional, en relación con organismos pares o multilaterales relacionadas con el objeto de la ANSN, para el cumplimiento del objetivo de la ANSN, sin comprometer su independencia. 4. Los bienes, derechos y recursos que la Nación y las entidades descentralizadas territorialmente o por servicios, de cualquier orden, que le transfieran a la ANSN a cualquier título. 5. Los bienes muebles e inmuebles, así como acciones o títulos representativos de capital de sociedades o activos de la Nación, que le transfieran las entidades del sector y demás instituciones públicas. 6. Las propiedades y demás activos que adquiera con recursos propios a cualquier título. 7. El valor de la contribución de valorización de los proyectos a su cargo. Los recaudos que provengan de la ejecución de los proyectos de inversión a su cargo. 8. Los ingresos propios y los rendimientos producto de la administración de los mismos. 	<p>Se sugiere determinar si hay lugar al deber de análisis de impacto fiscal mencionado en el artículo 7 de la Ley Orgánica 819 de 2003. Al respecto, vale la pena mencionar las reglas en relación con el contenido y alcance del análisis, explicado en sentencia C-075 de 2022, con Magistrado Ponente, Alejandro Linares Cantillo, que se transcribe a continuación:</p> <p><i>“(...) Así, la Corte tiene precisadas las siguientes reglas en relación con el contenido y alcance del deber de análisis de impacto fiscal de iniciativas legislativas que impone el mencionado artículo 7 de la Ley Orgánica 819 de 2003:</i></p> <p><i>(i) El deber de análisis de impacto fiscal solo se hace exigible si la iniciativa legislativa efectivamente ordena un gasto o establece un beneficio tributario, no si se limita a autorizarlos.</i></p> <p><i>(ii) El análisis de impacto fiscal varía según se trate de iniciativas del Congreso o gubernamentales. En relación con las primeras -que son las pertinentes para el asunto en cuestión-, la responsabilidad a cargo del Legislador “no exige un análisis detallado o exhaustivo del costo fiscal y de las fuentes de financiamiento, aunque sí demanda una mínima consideración al respecto, de modo que sea posible establecer los referentes básicos para analizar los efectos fiscales”. La verificación sobre la mínima consideración supone constatar que en el proceso de deliberación los legisladores hayan contado con “información suficiente sobre el impacto, así como una valoración y análisis específico por parte de los órganos responsables de su aprobación”.</i></p> <p><i>(iii) La carga principal recae sobre el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, toda vez que cuenta con los conocimientos técnicos requeridos para el efecto, sumado a que es el principal ejecutor del gasto público. Por consiguiente, si el Gobierno cumple con la obligación de emitir su concepto, aun cuando</i></p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>9. Los ingresos que obtenga por concepto de desarrollo de la prestación de servicios técnicos y científicos.</p> <p>10. Los ingresos que obtenga por concepto las tarifas de todos los servicios de autorización y control para la gestión de las instalaciones nucleares y radiactivas en el país.</p> <p>11. Los demás que reciba en desarrollo de su objeto.</p>	<p>este no sea vinculante, el Congreso tiene a su vez el deber de estudiarlo y discutirlo.</p> <p><i>(iv) El incumplimiento del Gobierno en emitir su concepto “no afecta la decisión del Congreso cuando este ha cumplido con su deber”, es decir, cuando durante el trámite legislativo se ha efectuado una mínima consideración sobre el impacto fiscal de la iniciativa en los términos ya señalados -supra nóm. Error! Reference source not found. 0- . De tal suerte que “ni el silencio del Gobierno ni su oposición al proyecto impide que el Congreso lo apruebe, siempre y cuando cumpla los requerimientos antes señalados.” (...)</i></p> <p><i>(...) En consecuencia, habiéndose acreditado la configuración del aludido vicio en el trámite de expedición de normativa objeto de análisis, se impone declarar su inexequibilidad, razón por la cual, por sustracción de materia y de acuerdo con la metodología trazada para la resolución de las presentes demandas de inconstitucionalidad, resulta inocuo pronunciarse respecto de los demás cargos propuestos. (...)</i></p> <p>Por lo anterior, se sugiere solicitar concepto al Ministerio de Hacienda y Crédito Público.</p>
<p>ARTÍCULO 18. Adopción de la Estructura y de la Planta de Personal de la ANSN. El Gobierno Nacional, procederá a adoptar la estructura organizacional interna y la planta de personal de la ANSN, dentro de los seis (6) meses siguientes a partir de la entrada en vigencia conforme a lo establecido en el artículo 78 de la presente ley.</p>	<p>Sin comentarios</p>
<p>CAPÍTULO III - AUTORIZACIONES</p>	
<p>ARTÍCULO 19. Instalaciones, actividades y prácticas sujetas a autorización. Ninguna persona natural o jurídica, nacional o extranjera, podrá realizar una actividad, práctica o explotar una instalación, sin una autorización previa otorgada por la ANSN, salvo que dicha actividad, práctica y/o instalación haya quedado exenta de control regulatorio, conforme lo determine por la</p>	<p>Sin comentarios</p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>ANSN en la reglamentación correspondiente. Obtenido la autorización, la persona con titularidad de la autorización es el responsable primordial por la Seguridad Tecnológica, la Seguridad Física y las Salvaguardias, así como de garantizar el cumplimiento de esta Ley y de todos los requisitos reglamentarios y condiciones aplicables previstos en la autorización relacionados con esa Instalación, Actividad o Práctica.</p> <p>La explotación de una Instalación, o el llevar a cabo una Actividad, o Práctica sin la correspondiente autorización otorgada por la ANSN conllevará la toma inmediata por parte de la ANSN de la misma, sin perjuicio de la responsabilidad administrativa que la ANSN pueda determinar, y de la responsabilidad penal que recaiga sobre las personas naturales y jurídicas que hayan participado en la misma.</p> <p>Parágrafo. La ANSN se encargará de determinar si el desarrollo de una actividad, práctica o la explotación de una instalación queda exenta o no del control regulatorio conforme a los estándares internacionales.</p>	
<p>ARTÍCULO 20. Notificación. Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera con intención de explotar una Instalación o llevar a cabo una Actividad o Práctica sujeta al ámbito de aplicación de la presente Ley, deberá presentar una notificación a la ANSN, conforme al procedimiento y los requisitos establecidos en reglamentación expedida por la ANSN.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 21. De la Autorización. La ANSN de acuerdo a la reglamentación que expida, podrá conceder, prorrogar o renovar, una autorización de acuerdo a un enfoque graduado de control, pre~ cumplimiento de las condiciones para su obtención, y de haber adelantado las evaluaciones, e inspecciones correspondientes cuando así lo considere necesario.</p> <p>Asimismo, la ANSN podrá, mediante decisión fundada, en cualquier momento,</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>revocar, suspender, cancelar o modificar una autorización otorgada, si se infringen las disposiciones de esta Ley, o de sus reglamentos o de las condiciones de la autorización, si ya no se cumplen las condiciones que justificaron su otorgamiento, o en cualquier circunstancia donde se determine que la continuación de las actividades objeto de la autorización supondría un riesgo radiológico inaceptable para las personas o el ambiente.</p> <p>La ANSN establecerá los procedimientos y requisitos para la concesión, suspensión, modificación, renovación, prórroga, revocación y cancelación de las autorizaciones, a través de los reglamentos correspondientes. Los procedimientos y requisitos incluirán aquellos correspondientes a las áreas de la Seguridad, la Seguridad Física y las Salvaguardias.</p>	
	<p>El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de servicios a través de memorando interno con radicado No. 2025240000228113, conceptuó:</p> <p>INCLUIR EL SIGUIENTE NUEVO ARTÍCULO</p> <p>ARTÍCULO X. <i>Obligatoriedad del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER.</i> <i>Las radiofarmacias que elaboran preparaciones magistrales, entendidas estas en los términos del artículo 2.5.3.10.3 del Decreto 780 de 2016 o la norma que la modifique o sustituya; las radiofarmacias que realizan la adecuación ajuste, reenvase y/o reempaque de dosis de radiofármacos para cumplir con las dosis prescritas, y todas aquellas radiofarmacias que realicen los procesos especiales descritos en el artículo 5, numeral 5.2 de la Resolución 560 de 2024, requieren del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos -BPER expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA o la entidad que haga sus veces.</i></p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
	<p>ARTÍCULO X. Obligatoriedad del certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos - BPMR. Las radiofarmacias industriales deberán cumplir con los requisitos que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad que haga sus veces, para la obtención del certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA o la entidad que haga sus veces.</p> <p><i>Justificación para la inclusión del artículo sobre la obligatoriedad del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración (BPER) y Manufactura (BPMR) de Radiofármacos</i></p> <p><i>La incorporación expresa de un artículo que regule la obligatoriedad de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración y Manufactura de radiofármacos es esencial para garantizar un marco normativo integral que articule la legislación nuclear con la regulación sanitaria de medicamentos que contienen material radiactivo.</i></p> <p><i>Los radiofármacos son productos farmacéuticos que, por su naturaleza, implican un riesgo dual: sanitario y radiológico. No solo deben cumplir con estándares propios de los medicamentos en términos de calidad, seguridad y eficacia, sino que también requieren medidas rigurosas de protección radiológica, manejo especializado, y trazabilidad a lo largo de toda la cadena productiva y de uso. Esta doble naturaleza exige una coordinación normativa entre los sistemas de control sanitario y los regímenes de seguridad nuclear y radiológica.</i></p> <p><i>En este sentido, la propuesta normativa retoma lo dispuesto en la Resolución 560 de 2024 del Ministerio de Salud y Protección Social, que establece las condiciones técnicas y sanitarias para la elaboración y fabricación de radiofármacos, diferenciando entre preparaciones magistrales y procesos industriales. Exigir el cumplimiento de Buenas</i></p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
	<p><i>Prácticas, certificadas por el INVIMA o la entidad que haga sus veces, no solo es coherente con la normatividad vigente en salud, sino que también fortalece la capacidad institucional del Estado para prevenir riesgos a los pacientes, al personal que manipula estas sustancias y al medio ambiente.</i></p> <p><i>Adicionalmente, esta disposición otorga seguridad jurídica y claridad operativa a los actores públicos y privados involucrados en la cadena de valor de los radiofármacos, promueve la estandarización de procesos conforme a las mejores prácticas internacionales, y asegura que el desarrollo de tecnologías nucleares en salud se realice dentro de un marco regulatorio robusto, transparente y articulado.</i></p> <p><i>Por todo lo anterior, se considera indispensable la inclusión de este artículo dentro del proyecto de ley nuclear, como garantía de protección integral de la salud pública en el contexto del uso de materiales radiactivos con fines médicos.</i></p>
<p>ARTÍCULO 22. Planes sobre seguridad física y tecnológica. La ANSN no concederá ninguna autorización salvo, y hasta que, el solicitante haya elaborado y presentado ante la ANSN, como parte de su solicitud, un plan adecuado para la Seguridad Tecnológica Seguridad, incluyendo de preparación y respuesta en casos de Emergencia Nuclear o Radiológica, así como un plan adecuado para la Seguridad Física.</p> <p>Parágrafo. Los planes de Seguridad Tecnológica y Seguridad Física y de Emergencia, deberán ser revisados, actualizados y ensayados periódicamente.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 23. Validez de las autorizaciones. Las autorizaciones otorgadas por la ANSN para el desarrollo de cualquier Instalación, Actividad, o Práctica, tendrán el carácter de intransferibles. Una autorización dejará de ser válida cuando haya expirado cualquier plazo establecido por reglamento o condición de la autorización a la cual fue concedida.</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>ARTÍCULO 24. Modificación de las autorizaciones. A solicitud del autorizado y antes del vencimiento de la autorización, la ANSN podrá modificar la autorización otorgada, siempre y cuando dicha solicitud de modificación no recaiga en un cambio en el personal, el material, o el lugar autorizado. En estos tres casos, se requerirá la expedición de una nueva autorización.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 25. Personal Autorizado. Las Actividades, Prácticas e Instalaciones deberán contar con la cantidad requerida de personal autorizado por la ANSN debidamente capacitado para trabajar en ellas, que conforme al reglamento respectivo y a las condiciones de emisión de la autorización se hayan determinado como necesarias para que desempeñen sus responsabilidades en el área correspondiente.</p>	Sin comentarios
CAPÍTULO IV. - INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	
<p>ARTÍCULO 26. Inspección y Vigilancia. La ANSN podrá solicitar, confirmar y analizar, en la forma, detalle y términos que ella determine, la información que requiera sobre la situación jurídica, económica, administrativa, operativa y técnica de toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que realice una actividad, práctica y/o explotación de una instalación; así como deberá velar de forma permanente para que dichas personas en su formación, funcionamiento y desarrollo de su objeto social se ajusten a la Ley y a los reglamentación.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 27. Inspectores/Inspectoras. La ANSN designará a los inspectores quienes llevarán a cabo las inspecciones, los cuales deberán contar con la debida cualificación y capacitación, de conformidad con la reglamentación expedida por la ANSN, y les extenderá las credenciales pertinentes en las que conste su calidad. La ANSN deberá garantizar que quienes ejecuten las inspecciones cuenten con los recursos humanos, técnicos y financieros suficientes para estar debidamente capacitados y actualizados, y poder adelantar sus funciones</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>y desplazamientos, de acuerdo con los reglamentos expedidos por la ANSN.</p> <p>Parágrafo primero. La ANSN establecerá un programa de inspección para evaluar y corroborar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, o de cualquier reglamento aplicable y de las condiciones de las autorizaciones que conceda en ejercicio de sus facultades en lo referente a las obligaciones de los autorizados. La forma, extensión y frecuencia de las inspecciones deberán estar de acuerdo con un enfoque graduado de control.</p> <p>Parágrafo Segundo. Dentro de los seis (6) meses posteriores a la expedición de la presente ley, la ANSN y el Ministerio de Educación trabajaran en conjunto para actualizar la reglamentación existente en materia de cualificaciones de forma tal que se abarque los diferentes sectores relacionados con materia nuclear.</p>	
<p>ARTÍCULO 28. Ejecución de las inspecciones. La ANSN estará facultada para realizar inspecciones, supervisar y evaluar las instalaciones, actividades y prácticas, así como llevar a cabo otros exámenes que puedan considerar necesarios para verificar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, los reglamentos y todas las condiciones aplicables de las autorizaciones. Estas inspecciones, podrán ser anunciadas o no anunciadas de acuerdo con el reglamento que la ANSN expida para tal fin.</p> <p>Los inspectores de la ANSN tendrán acceso en cualquier momento a cualquier instalación o lugar en donde se realicen actividades o prácticas, sin necesidad de preaviso, con el fin de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Obtener y recolectar información sobre el estado de la seguridad radiológica tecnológica y seguridad física y las salvaguardias. 2. Verificar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, los 	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>reglamentos aplicables y las condiciones de las autorizaciones.</p> <p>3. Investigar todo incidente o accidente relacionado con instalaciones, actividades y prácticas, así como con cualquier otro material nuclear, radiactivo y/o fuentes.</p> <p>4. Interrogar a toda persona cuyas funciones, en opinión de los inspectores, puedan guardar relación con la inspección que se lleve a cabo, además del Titular de la autorización.</p> <p>5. Adelantar cualquier otra diligencia que consideren pertinente.</p>	
<p>ARTÍCULO 29. Resultados de la Inspección. Los inspectores e inspectoras de la ANSN deberán documentar y registrar los resultados de las inspecciones, los cuales se pondrán a disposición de quienes tengan la titularidad de la autorización, así como de otras entidades con derecho a tener acceso a dicha información, como base para aplicar medidas correctivas o acciones coercitivas en los casos donde sea pertinente.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 30. Asistencia. Es obligación de toda persona con titularidad de una autorización, el proporcionar a la ANSN, y a sus inspectores, todo el apoyo necesario para que los inspectores lleven a cabo sus labores de inspección, sin dilaciones, así como toda la asistencia que la ANSN o sus inspectores en el desempeño de sus funciones les soliciten y en cumplimiento de la Ley, así como de la regulación aplicable, o las condiciones de la autorización y otros términos que defina la ANSN.</p> <p>El incumplimiento de dicha asistencia podrá ser objeto de sanción por parte de la ANSN, conforme a lo dispuesto en esta Ley.</p> <p>PARÁGRAFO. Evaluación. Cada Titular de una autorización deberá realizar evaluaciones periódicas de confiabilidad de la Seguridad Tecnológica y Seguridad Física de las Instalaciones, Actividades o Prácticas a su cargo, utilizando un enfoque graduado y, según corresponda, en línea</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>con la categorización de los materiales nucleares y las fuentes radiactivas, establecida por la ANSN. Dichas evaluaciones periódicas deberán incluir las Salvaguardias, de así determinarlo la ANSN.</p>	
CAPÍTULO V. - DEL CONTROL	
<p>ARTÍCULO 31. Del control reglamentario. Cuando se determine por la ANSN, que una persona con titularidad de la autorización, o sin ella, incumpla o viole la presente Ley, los reglamentos aplicables o las condiciones de la autorización, según corresponda, la ANSN adoptará las medidas preventivas, cautelares, correctivas y sancionatorias que considere pertinentes y necesarias en los términos definidos en esta Ley y reglamentados por la ANSN en los reglamentos correspondientes.</p>	<p>Sobre el presente artículo es menester aclarar que la potestad sancionatoria del Estado cuenta con reserva de ley, y solo será admisible trasladar dicha potestad a la Rama Ejecutiva, como lo pretende la presente iniciativa legislativa, cuando se cumplan con ciertas condiciones y requisitos en específicos, mencionados por la Sección Tercera – Subsección A del Consejo de Estado en sentencia con radicado No. 11001-03-26-000-2021-00207-00 de 2023, así:</p> <p><i>En el derecho sancionatorio se predica una reserva de ley, pero se ha admitido la posibilidad de que, por razones de especialidad, le sea asignada a la Rama Ejecutiva la descripción detallada de las conductas sancionables, cuyos elementos esenciales hayan sido fijados previamente por el legislador. Gran parte de la dificultad en el control de los reglamentos en la materia se encuentra en el grado mínimo de suficiencia del método o la forma con la que la ley fija esos elementos.</i></p> <p>(...)</p> <p><i>En todo caso, siempre se requiere de un contenido mínimo legal que desarrolle el reglamento, ya que sería inadmisibles que, so pretexto de la existencia de la potestad reglamentaria, la ley le delegue el desarrollo normativo integral de una materia, con mayor razón si existen específicas reservas de ley sobre determinados tópicos.</i></p> <p><i>En virtud de lo precedente, <u>en el derecho administrativo sancionatorio, la jurisprudencia ha señalado que, al menos de forma general, los siguientes aspectos o elementos deben ser previstos en la ley, dado su carácter esencial o estructural:</u></i></p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
	<p>i) <u>la descripción de la conducta que da lugar a la sanción;</u></p> <p>ii) <u>la determinación de la sanción,</u></p> <p>iii) <u>la autoridad competente para aplicarla y</u></p> <p>iv) <u>el procedimiento para su imposición.</u></p> <p>(...)</p> <p><i>En ese contexto, existe una “mayor flexibilidad que se admite en la tipificación de las conductas en materia sancionatoria administrativa, según el cual es posible la definición de conductas indeterminadas y la utilización de la técnica de tipos en blanco”, de ahí que “las conductas o comportamientos que constituyen falta administrativa, no tienen por qué ser descritos con la misma minuciosidad y detalle que se exige en materia penal, permitiendo así una mayor flexibilidad en la adecuación típica”.</i></p> <p><u>La referida flexibilidad, de acuerdo con la jurisprudencia, implica que es necesario que el legislador incluya un contenido mínimo o adopte las decisiones básicas relativas a la definición, los alcances, los fines de las infracciones y sanciones, bajo lo que sería una “carga mínima de intensidad normativa”, lo que implica describir los elementos básicos de la conducta típica que será sancionada, así como la determinación del tipo y cuantía de las sanciones que serán impuestas.</u> (Negrilla y subrayado fuera de texto).</p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que, para otorgar a la ANSN potestad sancionatoria, se debe cumplir con unos requisitos mínimos que no se avizoran en el texto de la iniciativa legislativa. Con todo, se recomienda incluir los elementos faltantes, o, de lo contrario, eliminar los artículos que hagan mención a esta facultad.</p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>ARTÍCULO 32. Proceso administrativo sancionatorio. La ANSN en ejercicio de su función de control podrá adelantar un proceso administrativo sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen legal y regulatorio nuclear, constituido por la presente Ley, sus reglamentos, así como las decisiones emitidas por la ANSN en el ámbito de su competencia. La apertura del proceso se hará cuando exista cualquier indicio o evidencia de una presunta infracción. Para ello se seguirán las siguientes reglas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Las actuaciones administrativas bajo el régimen legal y regulatorio nuclear podrán iniciarse de oficio o por solicitud de un tercero. 2. Sí, como resultado de la información obtenida a través de las funciones de inspección y vigilancia, o de la información allegada por un tercero, la ANSN establece que existen méritos para adelantar un procedimiento administrativo sancionatorio, formulará pliego de cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso. 3. Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer ante la ANSN. 4. Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presentación de descargos, la ANSN deberá, mediante acto administrativo, dar apertura a un único 	<p>Sobre el presente artículo es menester aclarar que la potestad sancionatoria del Estado cuenta con reserva de ley, y solo será admisible trasladar dicha potestad a la Rama Ejecutiva, como lo pretende la presente iniciativa legislativa, cuando se cumplan con ciertas condiciones y requisitos en específicos, mencionados por la Sección Tercera – Subsección A del Consejo de Estado en sentencia con radicado No. 11001-03-26-000-2021-00207-00 de 2023, así:</p> <p><i>En el derecho sancionatorio se predica una reserva de ley, pero se ha admitido la posibilidad de que, por razones de especialidad, le sea asignada a la Rama Ejecutiva la descripción detallada de las conductas sancionables, cuyos elementos esenciales hayan sido fijados previamente por el legislador. Gran parte de la dificultad en el control de los reglamentos en la materia se encuentra en el grado mínimo de suficiencia del método o la forma con la que la ley fija esos elementos.</i></p> <p>(...)</p> <p><i>En todo caso, siempre se requiere de un contenido mínimo legal que desarrolle el reglamento, ya que sería inadmisibles que, so pretexto de la existencia de la potestad reglamentaria, la ley le delegue el desarrollo normativo integral de una materia, con mayor razón si existen específicas reservas de ley sobre determinados tópicos.</i></p> <p><i>En virtud de lo precedente, <u>en el derecho administrativo sancionatorio, la jurisprudencia ha señalado que, al menos de forma general, los siguientes aspectos o elementos deben ser previstos en la ley, dado su carácter esencial o estructural:</u></i></p> <p style="padding-left: 40px;"><u>i) la descripción de la conducta que da lugar a la sanción;</u></p> <p>(...)</p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>periodo probatorio, no prorrogable, de máximo 60 días calendario.</p> <p>5. Durante dicho periodo la ANSN deberá pronunciarse sobre la solicitud de pruebas realizada por el investigado, decretar su incorporación o practicarlas según corresponda, y rechazar de manera motivada, las inconducentes, impertinentes o superfluas y aquellas practicadas ilegalmente. Así mismo, deberá decretar, incorporar y practicar las pruebas que considere conducentes, pertinentes y útiles para esclarecer los hechos objeto de investigación.</p> <p>6. Dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento de los 60 días calendario del periodo probatorio, o antes, si así lo determina la ANSN, mediante acto administrativo se dará cierre a la etapa probatoria, se hará una relación de todas las pruebas que hacen parte del expediente, y se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.</p> <p>7. El funcionario competente de la ANSN proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.</p> <p>8. El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. La individualización de la persona natural o jurídica a sancionar. b. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción. c. Las normas infringidas con los hechos probados. d. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación. 	<p><u>La referida flexibilidad, de acuerdo con la jurisprudencia, implica que es necesario que el legislador incluya un contenido mínimo o adopte las decisiones básicas relativas a la definición, los alcances, los fines de las infracciones y sanciones, bajo lo que sería una “carga mínima de intensidad normativa”, lo que implica describir los elementos básicos de la conducta típica que será sancionada, así como la determinación del tipo y cuantía de las sanciones que serán impuestas.</u> (Negrilla y subrayado fuera de texto).</p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que, para otorgar a la ANSN potestad sancionatoria, se debe cumplir con unos requisitos mínimos que no se avizoran en el texto de la iniciativa legislativa debido a que no se describe las conductas que darían lugar a la sanción. Con todo, se recomienda incluir este elemento faltante, o, de lo contrario, eliminar los artículos que hagan mención a esta facultad.</p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>9. Contra los actos definitivos procederán los siguientes recursos, en el efecto devolutivo:</p> <ol style="list-style-type: none"> El de reposición, ante quien expidió la decisión para que la aclare, modifique, adicione o revoque. El de apelación, ante el inmediato superior administrativo o funcional con el mismo propósito. El de queja cuando se rechace el de apelación. <p>10. Los recursos de reposición y apelación deberán interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación, según el caso.</p> <p>11. Los recursos se presentarán ante el funcionario o funcionaria que dictó la decisión.</p> <p>12. El recurso de apelación podrá interponerse directamente, o como subsidiario del de reposición y cuando proceda será obligatorio para acceder a la jurisdicción.</p> <p>13. Los recursos de reposición y queja no son obligatorios.</p> <p>14. En lo no previsto en esta Ley se seguirá lo dispuesto en las Leyes 1437 de 2011 y 1564 de 2012 o aquellas que las modifiquen o sustituyan en lo que corresponda.</p>	
<p>ARTÍCULO 33. Medidas sancionatorias. La ANSN podrá imponer, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho y la potencialidad de riesgo al que se sometió la fuente o material nuclear o radiactivo generado por la Actividad, Práctica o Instalación:</p> <ol style="list-style-type: none"> Amonestación. Multas hasta por una suma equivalente a 50.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes. Suspensión, modificación o cancelación de la autorización. 	<p>El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de servicios a través de memorando interno con radicado No. 2025240000228113, conceptuó:</p> <p><i>En temas competencia de salud se encuentra la Ley 9 de 1979 “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”, se sugiere por lo tanto tenerlas presente y complementar el artículo así:</i></p> <p>Medidas de seguridad. <i>“ARTICULO 576. Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:</i></p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>4. Cierre temporal o definitivo del emplazamiento, establecimiento, edificación o sitio respectivo de la instalación, o donde se adelanta la actividad o práctica.</p> <p>5. Incautación o decomiso de fuentes, materiales radiactivos, nucleares y equipos generadores de radiación ionizante.</p> <p>6. Suspensión de la venta o utilización de fuentes radiactivas, material nuclear o radiactivo o equipos generadores de radiación ionizante.</p> <p>7. Orden de cese inmediato del desarrollo de una instalación, actividad o práctica.</p> <p>8. Orden de que los materiales nucleares o radiactivos procedentes de una instalación, actividad o práctica que haya sido suspendida se almacenen en condiciones de seguridad tecnológica y seguridad física.</p>	<p>a) <i>Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;</i></p> <p>b) <i>La suspensión total o parcial de trabajos o de servicios;</i></p> <p>c) <i>El decomiso de objetos y productos;</i></p> <p>d) <u>La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y</u></p> <p>e) <i>La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.</i></p> <p><u>PARAGRAFO. Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.</u></p> <p>ARTÍCULO 577. Artículo modificado por el artículo 98 del Decreto Ley 2106 de 2019, 'por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública:</p> <p>“Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.</p> <p>Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.</p> <p>La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:</p> <p>a. <i>Amonestación;</i></p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
	<p>b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;</p> <p>c. Decomiso de productos;</p> <p>d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y</p> <p>e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.</p> <p>ARTICULO 578. <u>Cuando del incumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá darse publicidad a tal hecho para prevenir a los usuarios.</u></p> <p>ARTICULO 580. <u>Las sanciones administrativas impuestas por las autoridades sanitarias, no eximen de la responsabilidad civil o penal a que haya lugar por las violaciones a los preceptos de la Ley”.</u></p>
<p>ARTÍCULO 34. Aspectos relacionados con las medidas sancionatorias. A efectos de la imposición y ejecución de las medidas sancionatorias, se deberá tener en cuenta lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando un infractor no proporcione información completa y oportuna para que la ANSN ejerza sus funciones, su comportamiento se considerará como un agravante de la conducta que se investiga. 2. La reincidencia en la imposición de una medida sancionatoria, cualquiera que ella sea, al sujeto investigado en la comisión de cualquier infracción, será considerada como un agravante de la conducta que se investiga. 3. Si la infracción se cometió durante varios años, el monto máximo de las multas que se indica en el artículo 31 se podrá multiplicar por el número de años durante los cuales ocurrió la infracción. 4. El pago de la multa no exime al infractor de la corrección de las acciones que llevaron a la toma de las medidas que hayan sido ordenadas 	<p>Sobre el presente artículo es menester aclarar que la potestad sancionatoria del Estado cuenta con reserva de ley, y solo será admisible trasladar dicha potestad a la Rama Ejecutiva, como lo pretende la presente iniciativa legislativa, cuando se cumplan con ciertas condiciones y requisitos en específicos, mencionados por la Sección Tercera – Subsección A del Consejo de Estado en sentencia con radicado No. 11001-03-26-000-2021-00207-00 de 2023, así:</p> <p><i>En el derecho sancionatorio se predica una reserva de ley, pero se ha admitido la posibilidad de que, por razones de especialidad, le sea asignada a la Rama Ejecutiva la descripción detallada de las conductas sancionables, cuyos elementos esenciales hayan sido fijados previamente por el legislador. Gran parte de la dificultad en el control de los reglamentos en la materia se encuentra en el grado mínimo de suficiencia del método o la forma con la que la ley fija esos elementos.</i></p> <p>(...)</p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>por la ANSN, ni de la ejecución de la obra, obras o medidas de carácter sancionatorio que hayan sido ordenadas por la misma agencia.</p> <p>5. Las multas ingresarán al patrimonio de la Nación, para la atención de programas de educación a la población civil en materia nuclear.</p> <p>6. Las empresas a las que se multe podrán repetir contra aquellas personas que hubieran realizado los actos u omisiones que dieron lugar a la sanción. La repetición será obligatoria cuando se trate de servidores públicos, de conformidad con el artículo 90 de la Constitución.</p> <p>7. En caso de que la ANSN disponga la incautación o cierre de conformidad a los numerales 4) y 5) del artículo 32, la persona con titularidad de la autorización deberá cubrir los costos correspondientes al mantenimiento, almacenamiento, gestión segura u otras medidas necesarias para mantener la Seguridad Tecnológica y la Seguridad Física de estos materiales o instalaciones.</p> <p>8. La persona con titularidad de la autorización será responsable del material nuclear o radiactivo, aún y cuando la autorización haya sido suspendida, revocada, cancelada o modificada o estuviese vencida, mientras que dicha responsabilidad no haya sido delegada expresamente a otro o asumida expresamente por otro titular debidamente autorizado por la ANSN.</p>	<p><i>En todo caso, siempre se requiere de un contenido mínimo legal que desarrolle el reglamento, ya que sería inadmisibles que, so pretexto de la existencia de la potestad reglamentaria, la ley le delegue el desarrollo normativo integral de una materia, con mayor razón si existen específicas reservas de ley sobre determinados tópicos.</i></p> <p><i>En virtud de lo precedente, <u>en el derecho administrativo sancionatorio, la jurisprudencia ha señalado que, al menos de forma general, los siguientes aspectos o elementos deben ser previstos en la ley, dado su carácter esencial o estructural:</u></i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i><u>i) la descripción de la conducta que da lugar a la sanción;</u></i></p> <p style="padding-left: 80px;"><i><u>(...)</u></i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i><u>La referida flexibilidad, de acuerdo con la jurisprudencia, implica que es necesario que el legislador incluya un contenido mínimo o adopte las decisiones básicas relativas a la definición, los alcances, los fines de las infracciones y sanciones, bajo lo que sería una “carga mínima de intensidad normativa”, lo que implica describir los elementos básicos de la conducta típica que será sancionada, así como la determinación del tipo y cuantía de las sanciones que serán impuestas.</u></i> <i>(Negrilla y subrayado fuera de texto).</i></p> <p>Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que, para otorgar a la ANSN potestad sancionatoria, se debe cumplir con unos requisitos mínimos que no se avizoran en el texto de la iniciativa legislativa debido a que no se describe las conductas que darían lugar a la sanción. Con todo, se recomienda incluir este elemento faltante, o, de lo contrario, eliminar los artículos que hagan mención a esta facultad.</p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>ARTÍCULO 35. Medidas preventivas, cautelares o correctivas. Las medidas a que se refieren los numerales 3 a 8 del artículo 32 podrán aplicarse como medidas preventivas, cautelares o correctivas, de inmediata ejecución y hasta por 3 meses, prorrogables por otros 3 meses, cuando se advierta un potencial riesgo a las personas o el ambiente, y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y que se definan una vez surtido el correspondiente proceso administrativo sancionatorio.</p> <p>Parágrafo. Contra dichas medidas no procede ningún recurso. Será obligación de la ANSN iniciar la actuación administrativa correspondiente, dentro de los 10 días calendario siguientes al día en que se tomó la medida preventiva, cautelar o correctiva, así como poner en conocimiento de dicha situación a la Fiscalía General de la Nación, para que esta adelante las actuaciones penales que correspondan, sin perjuicio de la competencia de otras autoridades.</p>	Sin comentarios
CAPÍTULO VI. - PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	
<p>ARTÍCULO 36. Principios Fundamentales de la Protección Radiológica. Los siguientes principios fundamentales de protección radiológica se aplicarán a todas las Instalaciones, Actividades y Prácticas, reguladas por la presente Ley que se realicen en Colombia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Justificación de las instalaciones, actividades y prácticas. La ANSN autorizará las instalaciones, actividades y prácticas siempre que éstas garanticen a las personas expuestas o a la sociedad un beneficio suficiente para compensar el daño que puedan causar con el uso de tecnologías nucleares y/o radiaciones ionizantes, teniendo en cuenta los factores sociales, económicos, ambientales y de otra índole pertinentes; 2. Optimización de la protección. La ANSN, otras autoridades competentes 	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>y otras partes responsables de las medidas de protección radiológica garantizaran la optimización de la forma, el alcance y la duración de esas medidas, de manera tal que la exposición a la radiación ionizante y el número de personas expuestas sean tan bajos como sea razonablemente alcanzables, teniendo en cuenta los factores económicos ambientales y sociales y de otra índole pertinentes;</p> <p>3. Limitación de los riesgos para las personas. Las instalaciones, actividades y prácticas deberán llevarse a cabo de forma que se garantice que la dosis total que una persona pueda recibir no supere el límite de dosis establecido por la ANSN, de modo que ninguna persona se vea expuesta a un riesgo inaceptable debido a la radiación</p>	
<p>ARTÍCULO 37. Requisitos y responsabilidades en materia de protección radiológica. La ANSN reglamentará los requisitos y responsabilidades que en materia de protección radiológica para las exposiciones ocupacionales, médicas y públicas, que deban cumplir las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras titulares de autorización o aquellas interesadas en obtener una autorización para la explotación de una Instalación, Actividad, o Práctica.</p> <p>Parágrafo Primero. La reglamentación abarcará los requisitos relativos a las categorías de exposición ocupacional, exposición médica y exposición al público, así como las Situaciones de Exposición.</p> <p>Parágrafo Segundo. La ANSN, reglamentará las responsabilidades que, en materia de protección radiológica para las exposiciones ocupacionales, médicas y públicas deban cumplir las personas titulares de una autorización, así como otras partes responsables en esta materia.</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>ARTÍCULO 38. Protección Radiológica en el Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo. La ANSN en conjunto con el Ministerio de Trabajo, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Salud y Protección Social, y las autoridades competentes o quien haga sus veces, reglamentará las medidas necesarias de protección radiológica a incluir en el sistema de seguridad y salud en el trabajo que sean aplicables a los trabajadores ocupacionalmente expuestos.</p> <p>Parágrafo Primero. Los estudiantes, aprendices o practicantes que estén expuestos a radiaciones ionizantes serán sujetos del sistema general de riesgos laborales que le sea aplicable conforme a la reglamentación que se expida en materia de protección radiológica en el marco del sistema de seguridad y salud en el trabajo.</p> <p>Parágrafo Segundo. Los empleadores o titulares de autorización cuyos trabajadores estén expuestos a radiaciones ionizantes, deben implementar acciones de promoción de la política de seguridad y salud en el trabajo - SST y la prevención de los riesgos laborales, con el fin de evitar accidentes de trabajo y enfermedades laborales por dicha exposición.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 39. Protección radiológica en mujeres. La trabajadora que sospecha que está en estado de embarazo, que está embarazada, o que está en periodo de lactancia, y que se encuentre realizando labores con radiaciones ionizantes, debe notificar al empleador de su situación, de manera oportuna. Esta notificación no se considerará razón para excluirla de su vínculo laboral, por lo que se propenderá por su reubicación.</p> <p>El empleador que haya sido notificado de las situaciones mencionadas en el inciso anterior, deberá adaptar las condiciones de trabajo de la trabajadora con relación a la exposición ocupacional a fin de asegurar</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>que se da al embrión, o al feto, o al lactante, el mismo grado amplio de protección que se requiere para los miembros del público, conforme a los límites de dosis establecidos por la ANSN.</p>	
<p>ARTÍCULO 40. Protección del Paciente. El titular autorizado por la ANSN para llevar a cabo prácticas médicas, será responsable de asegurar que a ningún paciente se le administre una exposición de diagnóstico o terapéutica a menos que la misma esté prescrita por un médico capacitado en protección radiológica que sea responsable de la tarea y tenga la obligación primordial de garantizar la protección radiológica y la seguridad del paciente en la prescripción de la exposición médica y durante su ejecución. Los médicos con responsabilidades en materia de exposición médica tendrán la obligación de informar a los pacientes sobre los riesgos y beneficios de la radiación, en particular para pacientes embarazadas o en período de lactancia o pacientes pediátricos.</p> <p>Parágrafo Primero. Los límites de dosis establecidos por la ANSN no se aplican a las exposiciones médicas. La ANSN reubicará niveles de orientación para la exposición médica en conjunto con el Ministerio de Salud.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 41. Protección del Público. La ANSN aprobará los límites operativos y condiciones relacionadas con la exposición del público, incluidos los límites autorizados para las descargas.</p> <p>Los titulares autorizados tendrán la obligación de aplicar los límites operativos y condiciones relacionadas con la exposición del público, establecidas por la ANSN, incluyendo los límites autorizados para las descargas. La ANSN establecerá las responsabilidades correspondientes a los titulares de licencias, proveedores y proveedores de productos de consumo en relación con la aplicación de requisitos Para la exposición Pública en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social,</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Territorial.	
CAPÍTULO VII. - DISPOSICIONES RELATIVAS A LAS FUENTES DE RADIACIÓN	
<p>ARTÍCULO 42. Control Regulatorio de las Fuentes de Radiación. La ANSN establecerá un sistema de control de las fuentes de radiación para garantizar que se utilicen, gestionen y protejan en condiciones de seguridad tecnológica y seguridad física durante toda su vida útil y al final de ésta.</p> <p>Sobre la base de directrices reconocidas internacionalmente, la ANSN establecerá y mantendrá una clasificación de las fuentes de radiación en función de los riesgos a las personas y al ambiente en caso de que esas fuentes no se utilicen, gestionen y protejan en condiciones de seguridad tecnológica y seguridad física.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 43. Registro Nacional de Fuentes de Radiación. La ANSN establecerá y mantendrá un registro nacional de fuentes de radiación, determinará las categorías de estas que deben figurar en el mismo, y adoptará medidas para proteger la información contenida en el registro nacional a fin de garantizar la seguridad tecnológica y seguridad física de esas fuentes.</p> <p>El titular autorizado mantendrá un inventario que incluya registros como mínimo de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El lugar y la descripción de cada fuente de radiación de los que sea responsable. 2. La actividad y forma de cada Fuente de Radiación de la que sea responsable. 3. El personal con responsabilidades en los ámbitos de la seguridad tecnológica y seguridad física, según corresponda, de las fuentes de radiación. 4. Incidentes o accidentes con el uso de las fuentes de radiación. 5. Cualquier otra información que requiera la ANSN. 	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 44. Exportación e Importación de Fuentes de Radiación.</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>La ANSN, el Ministerio de Comercio Industria y Turismo, y la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales o las entidades que hagan sus veces, establecerán los requisitos y procedimientos relativos a la autorización para la exportación, la importación y el tránsito de fuentes de radiación, que se efectúen desde o hacia Colombia o a través de este.</p> <p>Los procedimientos establecidos abarcarán el requisito de que previa a una exportación, se lleve a cabo una evaluación de la información necesaria para cerciorarse de que, en el caso de fuentes radiactivas, el destinatario de la fuente radiactiva cuente con autorización de la autoridad competente en el Estado correspondiente a recibir la fuente solicitada y tenga capacidad para garantizar su seguridad tecnológica y seguridad física.</p> <p>En cuanto a las solicitudes de exportación de fuentes selladas categoría I y 11, la ANSN y el Ministerio de Comercio Industria y Turismo se cerciorarán, en la medida de lo posible, de que el Estado importador posea la capacidad técnica y administrativa, los recursos y la estructura reglamentaria que se requieran para la gestión de las fuentes objeto de la solicitud en condiciones de seguridad tecnológica y seguridad física.</p>	
<p>ARTÍCULO 45. Recuperación de Fuentes Huérfanas. La persona con titularidad de la autorización deberá comunicar a la ANSN, máximo en 24 horas la pérdida de control de cualquier fuente radiactiva, así como cualquier situación o incidente de otro tipo relacionados con una fuente radiactiva que pueda suponer un riesgo importante de lesiones radiológicas para las personas o daños sustanciales para los bienes o el ambiente.</p> <p>La ANSN, coordinará la participación de las entidades pertinentes para la formulación de una estrategia nacional para recuperar el control de las fuentes huérfanas. La</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
estrategia nacional será aprobada por la ANSN.	
CAPÍTULO VIII. - SEGURIDAD TECNOLÓGICA DE LAS INSTALACIONES NUCLEARES Y DE SU CLAUSURA	
<p>ARTÍCULO 46. Regulación de los Reactores Nucleares y otras instalaciones nucleares. La ANSN establecerá los requisitos necesarios para el control reglamentario en materia de Seguridad Tecnológica y de la autorización de los reactores nucleares, de otras instalaciones nucleares y actividades conexas, para las diferentes etapas de las instalaciones nucleares que incluyen: la selección, diseño, operación, mantenimiento, cierre y clausura. Dichos requisitos incluirán la evaluación de la Seguridad Tecnológica (incluyendo planes de preparación y respuesta para emergencias nucleares y radiológicas) y de la Seguridad Física; disponer de recursos financieros y humanos necesarios para la explotación de la instalación nuclear; planes para la gestión, calificación y cualificación de personal, demostrar conocimiento de los Principios de Protección Radiológica, planes para la conservación y mantenimiento técnico de equipo esencial de la Instalación Nuclear, así como planes iniciales para la clausura de la Instalación Nuclear, y su financiamiento, y para la gestión segura del combustible gastado y los desechos radiactivos.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 47. Información al Público. La ANSN establecerá procedimientos para la información, consulta y socialización del público, incluidas las personas que residan cerca del emplazamiento donde se prevea construir una instalación nuclear, en las etapas adecuadas durante los procesos de examen, evaluación y de autorización.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 48. Parada prolongada de instalaciones nucleares. En su carácter de solicitante la entidad o persona explotadora, elaborará un programa basado en los criterios establecidos por la ANSN para la conservación técnica de la instalación nuclear, que se someta a un</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
régimen de parada prolongada o permanezcan en ese estado.	
<p>ARTÍCULO 49. Clausura de instalaciones nucleares. La ANSN establecerá, en la reglamentación correspondiente, los requisitos relativos a la clausura de instalaciones nucleares, incluyendo los criterios relacionados con la seguridad, el ambiente y las condiciones sobre el estado final de la clausura.</p> <p>La instalación nuclear no será liberada del control reglamentario por la ANSN hasta que la persona titular de autorización haya demostrado que se ha alcanzado el estado final establecido en el plan de clausura, preparado por la entidad o persona explotadora de la instalación, en su carácter de solicitante de una autorización, y aprobado por la ANSN, conforme a los reglamentos emitidos por la misma, y se han satisfecho los demás requisitos reglamentarios establecidos por otras autoridades competentes.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 50. Financiación de la clausura. El solicitante de una autorización para la explotación de una instalación nuclear deberá garantizar, a satisfacción de la ANSN, que los recursos financieros adecuados estén disponibles cuando sea necesario para sufragar los gastos relacionados con la clausura en condiciones de seguridad, incluida la gestión de todos los desechos resultantes, entre ellos los desechos radioactivos. La persona con titularidad de la autorización aportará recursos financieros para sufragar los gastos relacionados con la clausura en condiciones de seguridad tecnológica y seguridad física.</p> <p>Parágrafo. La ANSN deberá reglamentar lo dispuesto en este artículo y podrá contar con el apoyo y asesoramiento técnico del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.</p>	Se recomienda incluir los aspectos o requisitos a tener en cuenta para la “satisfacción de la ANSN” en lo concerniente a la financiación de la clausura, para mayor seguridad jurídica.
CAPÍTULO IX. - SEGURIDAD FÍSICA	
<p>ARTÍCULO 51. Régimen de Seguridad Física. El Estado Colombiano deberá</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>establecer, aplicar, mantener y actualizar un régimen de Seguridad Física que comprenda a) el ordenamiento legislativo, reglamentario, las medidas y sistemas administrativos que rigen la seguridad física del material nuclear, otro material radiactivo, las instalaciones conexas y las actividades conexas; b) las instituciones y organizaciones del Estado Colombiano encargadas de garantizar la aplicación de los sistemas administrativos y el ordenamiento legislativo y reglamentario de seguridad física nuclear, y c) los sistemas de seguridad física nuclear, las medidas de seguridad física nuclear que tienen por objeto la prevención y detección de sucesos relacionados con la seguridad física , y la respuesta a esos sucesos.</p>	
<p>ARTÍCULO 52. Obligaciones y responsabilidades del Estado. El Estado Colombiano tendrá la responsabilidad de proporcionar los recursos humanos, financieros y técnicos necesarios para el establecimiento y sostenimiento del régimen de seguridad física utilizando un enfoque basado en el conocimiento de los riesgos. La ANSN, con el apoyo del Ministerio de Defensa, el Ministerio del Interior y el Ministerio de Justicia será la encargada de verificar el cumplimiento de esta obligación.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 53. Obligaciones de la ANSN con respecto a la Seguridad Física. Con el objetivo de mantener un régimen de seguridad física, la ANSN generará, mantendrá y actualizará la normativa con respecto a la seguridad física, así como, coordinará las acciones necesarias para la recuperación de material nuclear y otros materiales radiactivos fuera del control regulatorio, la comunicación internacional en materia de Seguridad Física, la conclusión de acuerdos de cooperación en la materia, y el establecimiento de requisitos para la seguridad física durante el transporte nacional e internacional de materiales nucleares y otros materiales radiactivos.</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>ARTÍCULO 54. Seguridad física de materiales nucleares y otros materiales radiactivos. La ANSN establecerá y mantendrá una clasificación en categorías de los materiales nucleares y otros materiales radiactivos, basada en una evaluación de los daños que podrían derivarse de su retirada no autorizada. Así mismo, establecerá y vigilará el cumplimiento de los requisitos y medidas para la seguridad física de las instalaciones y para las diferentes categorías de los materiales nucleares y otros materiales radiactivos teniendo en cuenta la implementación de un enfoque graduado.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 55. Protección de la Información Sensible. La ANSN y los titulares de autorización deberán implementar medidas para garantizar la confidencialidad y la protección y ciberseguridad de la información relacionada con la seguridad física, designada como sensible por la autoridad/las autoridades competentes, evitando que se divulgue de forma no autorizada.</p>	Sin comentarios
CAPÍTULO X. - EMERGENCIAS RADIOLÓGICAS Y NUCLEARES	
<p>ARTÍCULO 56. Plan Nacional de Emergencias Radiológicas y Nucleares. Dentro del Plan Nacional de Emergencias Radiológicas y Nucleares, la ANSN actuará como Agencia Técnica Principal en el área de Emergencias Radiológicas y Nucleares. La Agencia Técnica Principal tendrá las funciones de coordinación y apoyo técnico, desde el instante en que se notifica una emergencia radiológica hasta que la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres - UNGRD y las autoridades competentes de la respuesta hayan concluido sus actividades, independientemente de si las emergencias radiológicas y/o nucleares son el resultado de accidentes, negligencias o actos deliberados.</p> <p>Parágrafo. En casos de emergencia, es deber de todas las entidades públicas y privadas, apoyar de manera inmediata proporcionando información oportuna,</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
confiable, y efectuando cuanta diligencia sea solicitada por la ANSN y las demás autoridades competentes para la contención de la misma	
<p>ARTÍCULO 57. Emergencias transfronterizas. Dentro del Plan Nacional de Emergencias Radiológicas se establecerá la coordinación de respuesta de las emergencias radiológicas transfronterizas. En caso de que se produzca una Emergencia Nuclear o Radiológica que, según lo determinado por el Estado Colombiano, entrañe riesgo de difusión de contaminación radiactiva más allá de las fronteras de Colombia, el Estado Colombiano notificará, a través de la ANSN y el Ministerio de Relaciones Exteriores, inmediatamente al OIEA. y a las autoridades pertinentes del Estado o los Estados que resulten o puedan resultar afectados físicamente por una emisión que pueda tener importancia radiológica para ese o esos Estados. Conforme a lo dispuesto en los instrumentos internacionales pertinentes, entre ellos la Convención sobre la pronta notificación de accidentes nucleares y la Convención sobre asistencia en caso de accidente nuclear o emergencia radiológica suscritos por el Estado colombiano.</p>	Sin comentarios
CAPÍTULO XI. - TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS	
<p>ARTÍCULO 58. Regulación del transporte de materiales radiactivos. La ANSN y el Ministerio de Transporte o quien haga sus veces, establecerán de acuerdo a sus funciones los requisitos relativos al transporte de materiales radiactivos en el ámbito nacional, así como internacional, hacia y desde Colombia, o a bordo de un buque o de una aeronave bajo su jurisdicción. Los requisitos adoptados en aplicación del presente artículo comprenderán la clasificación de los materiales radiactivos en categorías, establecidas por la ANSN en la reglamentación correspondiente, teniendo en cuenta el posible riesgo que entrañen los tipos, las cantidades y los niveles de actividad de esos materiales.</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>En los reglamentos adoptados por la ANSN, en aplicación del presente artículo, se tendrán en cuenta los requisitos técnicos de la edición más reciente del Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos publicado por el OIEA, se comprenderán medidas relativas a la Seguridad física y Seguridad Tecnológica de los materiales radiactivos, durante su transporte nacional o internacional, que estén en consonancia con las convenciones en la materia de las que el Estado Colombiano es Parte, así como de los documentos de orientación más recientes publicados por el OIEA.</p>	
<p>ARTÍCULO 59. Necesidad de Autorización para Transportar Materiales Radiactivos. Ninguna persona o entidad llevará a cabo el transporte de materiales radiactivos sin antes obtener una autorización de la ANSN y cumplir los requisitos establecidos por la reglamentación establecida por la ANSN, en concordancia con lo señalado en la presente Ley, sin perjuicio de las competencias asignadas a otras autoridades. El titular de autorización para dedicarse al transporte de materiales radiactivos tendrá la responsabilidad primordial de velar por la Seguridad Tecnológica y Seguridad Física de dichos materiales durante su transporte.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 60. Transporte internacional de materiales radiactivos. Es responsabilidad del Estado Colombiano asegurar que los materiales radiactivos, incluyendo los materiales nucleares, estén adecuadamente protegidos durante el transporte internacional de esos materiales, desde o hacia Colombia, o en tránsito a través de su territorio y hasta que esa responsabilidad sea transferida adecuadamente a otro Estado, según corresponda.</p>	Sin comentarios
CAPÍTULO XII. - DESECHOS RADIATIVOS Y COMBUSTIBLE GASTADO	
<p>ARTÍCULO 61. Ámbito de aplicación de los desechos radiactivos y combustible gastado. La presente Ley se aplicará a la gestión de los desechos radiactivos</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>resultantes de todas las Instalaciones, Actividades, y Prácticas en Colombia, pero no se aplicará a los que solo contengan materiales radiactivos de origen natural, salvo que la ANSN determine lo contrario. La presente Ley también se aplicará a la gestión del combustible gastado resultante de la explotación de reactores nucleares en Colombia.</p>	
<p>ARTÍCULO 62. Política y estrategia nacional de desechos radiactivos y del combustible gastado. El Estado Colombiano, a través de la ANSN, definirá una política y una estrategia nacional en materia de desechos radiactivos y combustible gastado para su ejecución a nivel nacional en coordinación de las demás autoridades competentes, incluyendo aquellas del sector ambiente.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 63. Principios generales de los desechos radiactivos y del combustible gastado. La definición de la política y estrategia nacional en materia de gestión de desechos radiactivos y la gestión del combustible gastado tendrá en cuenta los siguientes principios generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se debe prever una protección eficaz de las personas y el ambiente contra los peligros radiológicos y de otra índole. 2. Se debe asegurar que la generación de desechos radiactivos se mantenga al nivel más bajo posible. 3. Se debe tener en cuenta la interdependencia de las distintas fases de la gestión de los desechos radiactivos y del combustible gastado. 4. Se debe prever la aplicación en Colombia de métodos adecuados de protección a nivel nacional, aprobados por las autoridades competentes, incluyendo la ANSN, en la gestión de los desechos radiactivos y del combustible gastado, que tengan debidamente en cuenta normas, orientaciones y criterios reconocidos internacionalmente, en 	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>particular a los adoptados por el OIEA.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. S deben abordar adecuadamente los riesgos biológicos, químicos y de otra índole que pueda conllevar la gestión de los desechos radiactivos y del combustible gastado. 6. Se debe prestar debida atención a la criticidad y a la eliminación del calor residual producido durante la gestión de los desechos radiactivos y del combustible gastado. 7. Se deben evitar las acciones cuyas repercusiones razonablemente predecibles para las generaciones futuras sean mayores que las permitidas para la generación actual. 8. Se debe evitar la imposición de cargas indebidas a las generaciones del presente y del futuro. 9. Se deben establecer mecanismos de financiación apropiados. 	
<p>ARTÍCULO 64. Responsabilidad con respecto a la seguridad tecnológica y seguridad física de los desechos radiactivos y del combustible gastado. La persona con titularidad de la autorización tendrá la responsabilidad primordial de velar por la seguridad tecnológica y seguridad física de los desechos radiactivos y del combustible gastado, durante toda su vida útil, hasta que la titularidad sea transferida, previa aprobación de la ANSN. De no haber un titular de la licencia u otra parte responsable, la responsabilidad sobre el combustible gastado o sobre los desechos radiactivos recaerá en las entidades autorizadas o designadas para tal fin en Colombia.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 65. Plan de disposición final. La persona con titularidad de la autorización con el fin de explotar una instalación de disposición final de desechos radiactivos preparará un plan de cierre preliminar de la instalación en el que se prevea la aplicación de controles institucionales activos y pasivos, de conformidad con la reglamentación expedida por la ANSN. El plan de cierre deberá actualizarse, conforme a la</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>reglamentación establecida por la ANSN. Antes de autorizar la explotación de la instalación, la ANSN deberá aprobar dicho plan.</p>	
<p>ARTÍCULO 66. Prohibición de Importación de desechos radiactivos. Se prohíbe la importación a Colombia de desechos radiactivos para ninguna finalidad que hayan sido generados fuera de Colombia, a menos de que la ANSN determine en conjunto con otras autoridades competentes, que dicha importación es técnicamente justificable en interés de Colombia.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 67. Exportación de desechos radiactivos. Sólo se podrá exportar desechos radiactivos o combustible gastado de Colombia cuando la ANSN haya concedido la correspondiente autorización. Para decidir si se aprueba una autorización de exportación, se aplicarán los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Que antes de la recepción de los desechos radiactivos o del combustible gastado el Estado importador sea notificado de su transferencia y ésta se realice con su consentimiento. 2. Que el traslado del material exportado se lleve a cabo de conformidad con las obligaciones internacionales pertinentes en todos los Estados por los que transiten. 3. Que el Estado importador posea la capacidad administrativa y técnica, así como la estructura reguladora, necesarias para la gestión de los desechos radiactivos o el combustible gastado exportados, de manera tal que se garantice su Seguridad Tecnológica y Seguridad Física, en consonancia con esta, sus reglamentos, así como con las normas pertinentes reconocidas internacionalmente, en particular las promulgadas por el OIEA. <p>Parágrafo. En caso de que una exportación autorizada de desechos radiactivos o de</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>combustible gastado no pueda completarse de conformidad con el presente artículo, dichos desechos se mantendrán en Colombia, salvo que sea posible adoptar otras disposiciones que ofrezcan condiciones de Seguridad Tecnológica y Seguridad Física</p>	
CAPÍTULO XIII. - RESPONSABILIDAD NUCLEAR Y PROTECCIÓN FRENTE A DAÑOS NUCLEARES	
<p>ARTÍCULO 68. Responsabilidad del Explotador. En concordancia a lo dispuesto en la presente Ley, el explotador o persona con titularidad de autorización de una instalación nuclear será exclusivamente responsable de los daños nucleares que se produzcan, previa prueba de que esos daños han sido causados por un incidente nuclear en la instalación nuclear de la entidad o persona explotadora.</p> <p>La responsabilidad por los daños nucleares ocasionados por materiales nucleares sustraídos extraviados o abandonados incumbe a la entidad o persona explotadora con titularidad de la autorización más reciente para poseer esos materiales. La responsabilidad por daños nucleares se aplicará a dichos daños dondequiera que se produzcan.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 69. Responsabilidad civil durante el transporte. En caso de transporte de materiales nucleares, la entidad o persona explotadora remitente será responsable de los daños nucleares hasta que la entidad o persona explotadora receptor se haya hecho cargo de los materiales de que se trate, a menos que la entidad o persona explotadora remitente y el receptor hayan convenido por escrito trasladar la responsabilidad a otra fase del transporte o al transportista de los materiales a solicitud de éste. En este último caso, el transportista será considerado la entidad o persona explotadora responsable de conformidad con Ley.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 70. Garantía financiera. La entidad o persona explotadora de una instalación nuclear deberá suscribir y</p>	Particularmente sobre el segundo párrafo de este artículo al referirse al pago por parte del Gobierno de reclamaciones judiciales, se

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>mantener un seguro u otra garantía financiera que cubra su responsabilidad por daños nucleares. La Entidad o Persona Explotadora de una instalación nuclear presentará para la aprobación de la ANSN las condiciones de la garantía financiera exigida.</p> <p>El Gobierno Nacional asegurará el pago de las reclamaciones de indemnización por daños nucleares que se haya entablado contra la Entidad o Persona Explotadora, en la medida, en que el producto del seguro o de la garantía financiera del Entidad o Persona Explotadora establecida en virtud del inciso anterior no baste para satisfacer esas reclamaciones. El pago de esas reclamaciones no podrá sobrepasar en ningún caso la cuantía establecida en las convenciones sobre responsabilidad civil por daños nucleares suscritas por el Estado colombiano.</p>	<p>sugiere determinar si hay lugar al deber de análisis de impacto fiscal mencionado en el artículo 7 de la Ley Orgánica 819 de 2003. Al respecto, vale la pena mencionar las reglas en relación con el contenido y alcance del análisis, explicado en sentencia C-075 de 2022, con Magistrado Ponente, Alejandro Linares Cantillo, que se transcribe a continuación:</p> <p><i>“(...) Así, la Corte tiene precisadas las siguientes reglas en relación con el contenido y alcance del deber de análisis de impacto fiscal de iniciativas legislativas que impone el mencionado artículo 7 de la Ley Orgánica 819 de 2003:</i></p> <p><i>(i) El deber de análisis de impacto fiscal solo se hace exigible si la iniciativa legislativa efectivamente ordena un gasto o establece un beneficio tributario, no si se limita a autorizarlos.</i></p> <p><i>(ii) El análisis de impacto fiscal varía según se trate de iniciativas del Congreso o gubernamentales. En relación con las primeras -que son las pertinentes para el asunto en cuestión-, la responsabilidad a cargo del Legislador “no exige un análisis detallado o exhaustivo del costo fiscal y de las fuentes de financiamiento, aunque sí demanda una mínima consideración al respecto, de modo que sea posible establecer los referentes básicos para analizar los efectos fiscales”. La verificación sobre la mínima consideración supone constatar que en el proceso de deliberación los legisladores hayan contado con “información suficiente sobre el impacto, así como una valoración y análisis específico por parte de los órganos responsables de su aprobación”.</i></p> <p><i>(iii) La carga principal recae sobre el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, toda vez que cuenta con los conocimientos técnicos requeridos para el efecto, sumado a que es el principal ejecutor del gasto público. Por consiguiente, si el Gobierno cumple con la obligación de emitir su concepto, aun cuando</i></p>

ARTÍCULO	COMENTARIOS
	<p>este no sea vinculante, el Congreso tiene a su vez el deber de estudiarlo y discutirlo.</p> <p>(iv) El incumplimiento del Gobierno en emitir su concepto “no afecta la decisión del Congreso cuando este ha cumplido con su deber”, es decir, cuando durante el trámite legislativo se ha efectuado una mínima consideración sobre el impacto fiscal de la iniciativa en los términos ya señalados -supra núm. Error! Reference source not found. 0-. De tal suerte que “ni el silencio del Gobierno ni su oposición al proyecto impide que el Congreso lo apruebe, siempre y cuando cumpla los requerimientos antes señalados.” (...)”</p> <p>(...) En consecuencia, habiéndose acreditado la configuración del aludido vicio en el trámite de expedición de normativa objeto de análisis, se impone declarar su inexecutablez, razón por la cual, por sustracción de materia y de acuerdo con la metodología trazada para la resolución de las presentes demandas de inconstitucionalidad, resulta inocuo pronunciarse respecto de los demás cargos propuestos. (...)”.</p> <p>Por lo anterior, se sugiere solicitar concepto al Ministerio de Hacienda y Crédito Público.</p>
CAPÍTULO XIV. – SALVAGUARDIAS	
<p>ARTÍCULO 71. Cooperación en la aplicación de salvaguardias. Todas las autoridades y entidades de la Rama Ejecutiva del nivel Nacional y Territorial como todas las personas naturales o jurídicas, y la persona con titularidad de la autorización cooperarán plenamente con el OIEA, a través de la ANSN, en la aplicación de las medidas de salvaguardias y de la reglamentación expedida por la ANSN, entre otros medios, así:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Facilitando prontamente toda la información necesaria en aplicación del Acuerdo de Salvaguardias y su Protocolo Adicional s concertados entre el Estado Colombiano y el OIEA. 	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>2. Dando acceso a los lugares conforme exijan el Acuerdo de Salvaguardias y su Protocolo Adicional.</p> <p>3. Prestando apoyo a quienes realicen una inspección por parte la ANSN y del OIEA en el desempeño de sus funciones.</p> <p>4. Prestando a quienes realicen una inspección por parte de la ANSN y del OIEA todos los servicios necesarios en relación con sus inspecciones.</p>	
CAPÍTULO XV. - CONTROLES DE EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN	
<p>ARTÍCULO 72. Controles de exportaciones e importaciones de los materiales y equipos nucleares. La ANSN emitirá reglamentos, incluyendo un sistema de autorizaciones, para controlar la exportación e importación a Colombia de materiales nucleares, otros materiales radiactivos e Instalaciones, incluyendo fuentes de radiación, así como equipo y materiales no nucleares especificados, sin perjuicio de las competencias asignadas a otras autoridades.</p>	<p>El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de servicios a través de memorando interno con radicado No. 2025240000228113, conceptuó:</p> <p><i>Se sugiere redactar más claro el artículo, por cuanto es similar al artículo 74.</i></p> <p><i>Adicionalmente se debe aclarar de forma expresa a qué tipo de equipos se refiere al decir “equipos” y si hace referencia a equipo generador de radiación ionizante.</i></p> <p><i>Finalmente, y tal como se ha mencionado a lo largo de todo el escrito, la Importación de EGRI para fines médicos está regulada claramente en el Decreto 4725 de 2005, por lo cual no se haría necesaria una nueva reglamentación sobre lo mismo.</i></p>
<p>ARTÍCULO 73. Prohibición de transferencias no autorizadas. Quedan prohibidas la exportación o la importación de materiales nucleares, otros materiales radiactivos e instalaciones, incluyendo Fuentes de Radiación, así como equipo y materiales no nucleares especificados, sin previa autorización de la ANSN, el Ministerio de Comercio Industria y Turismo y la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN o las entidades que hagan sus veces, de acuerdo con la normativa.</p> <p>Parágrafo. La Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN deberá crear en un plazo no mayor a seis (6) meses un</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>procedimiento expedito y prioritario para el trámite de las autorizaciones de importación y exportación de materiales nucleares, otros materiales radiactivos e instalaciones, incluyendo equipos generadores de radiación ionizante.</p>	
<p>ARTÍCULO 74. Autorizaciones de exportación e importación.</p> <p>Para el proceso de autorizaciones de exportación e importación se incorporarán, entre otros, los siguientes: los procedimientos que habrán de seguirse para solicitar una autorización, comprendidos los plazos de examen de las solicitudes y de adopción de decisiones al respecto; una lista de los materiales y equipos nucleares para los cuales se precise autorización para la exportación e importación; requisitos de notificación previa al envío de las exportaciones, cuando se haya establecido la necesidad de esa notificación; una tabla de tasas o derechos por concesión de autorizaciones; y la obligación de llevar registros de las actividades autorizadas.</p> <p>Parágrafo. La importación y exportación de cualquier equipo generador de radiación ionizante de uso humano debe ser autorizada previamente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, de acuerdo con la normativa que éste expida de dispositivos médicos. Por consiguiente, deberá en un plazo no mayor a seis (6) meses, a partir de la expedición de esta ley, crear un procedimiento expedito y prioritario para el trámite de las autorizaciones de dichos dispositivos médicos.</p>	<p>El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de servicios a través de memorando interno con radicado No. 2025240000228113, conceptuó:</p> <p><i>Se sugiere aclarar a qué tipo de equipos se refiere cuando se hace mención a “equipos nucleares”, la cual es una categoría de equipos que no existe y que no está definida tampoco en este proyecto de ley. Actualmente existen: fuentes, materiales nucleares y equipos generadores de radiaciones ionizantes.</i></p> <p><i>En el parágrafo se debe indicar que se hace referencia a “cualquier equipo de radiación ionizante de uso humano que se use con fines médicos”, puesto que en la forma como está expresado, se podría entender que hace referencia cualquier equipo por ejemplo a los “body scan”, los cuales también son equipos de radiación ionizante, pero no de uso médico, sino que tienen fines industriales y los cuales no están en la categoría de dispositivos médicos, y no se les puede aplicar esta normatividad expedida por Minsalud</i></p> <p><i>En todo caso, la importación de Equipo generador de radiación ionizante –EGRI- ya está regulada por el Decreto 4725 de 2005 y por lo tanto no se haría necesaria la expedición de otra norma que regule lo mismo.</i></p> <p><i>No obstante, debe tenerse presente que el ente que tiene competencia para expedir la normatividad en el sector salud, dentro de los que se encuentran los dispositivos médicos, es el Ministerio de Salud y Protección Social, mas no el Invima.</i></p>
CAPÍTULO XVI. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>ARTÍCULO 75. Desarrollo de la investigación científica. El Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación promoverá el desarrollo de la investigación, las ciencias y tecnologías nucleares, así como promoverá los usos pacíficos de las aplicaciones nucleares y difundirán los avances alcanzados para vincularlos al desarrollo económico, social, científico y tecnológicos de Colombia y aplicación de la tecnología nuclear con fines pacíficos en todos los sectores que requieran su utilización.</p> <p>Así mismo deberán:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar e impulsar las actividades que conduzcan a la innovación y el desarrollo científico y tecnológico en el campo de las ciencias y tecnologías nucleares, así como promover la transferencia, adaptación y asimilación de tecnología en esta materia; 2. Promover el desarrollo nacional de la tecnología en la industria nuclear fomentando la innovación, transferencia y adaptación de tecnologías para el diseño, la fabricación y la construcción de componentes y equipos; 3. Promover la realización de actividades de investigación y desarrollo relativas a las aplicaciones y aprovechamiento de sistemas nucleares y materiales radiactivos para usos no energéticos requeridos por el desarrollo nacional. Además, promoverá las aplicaciones de las radiaciones ionizantes y los radioisótopos en sus diversos campos; 4. Liderar los programas y estrategias para fomentar la participación de mujeres y personas con identidades de género diversas en el sector nuclear, desde diversas disciplinas, que permitan generar un clima de apertura, ampliar la visibilidad de los 	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>aportes y generar comunidades de práctica para fomentar el conocimiento para las mujeres y personas con diversas identidades de género, así como fomentar el aprendizaje colaborativo y el cambio institucional para la igualdad de género en el ámbito de la investigación, entre otros.</p> <p>Estas deben contar con la participación del Ministerio de Trabajo, Ministerio de Educación y el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de modo que se articulen de manera efectiva la oferta académica y demanda laboral para las mujeres y personas con identidades diversas de género en el sector.</p>	
CAPÍTULO XVII. - DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS	
<p>ARTÍCULO 76. Regulación de la Medicina Nuclear. Conforme a lo dispuesto en el capítulo VI de esta Ley, la práctica de medicina nuclear, se regulará por parte de la ANSN asegurando el uso seguro y efectivo de las tecnologías nucleares y radiaciones ionizantes en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, protegiendo así la salud de los pacientes y del personal médico. Las limitaciones de dosis establecidas por la ANSN no aplican a las aplicaciones médicas.</p>	Sin comentarios
CAPÍTULO XVIII - DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS	
<p>ARTÍCULO 77. Régimen de transición. La ANSN asumirá las competencias del Ministerio de Minas y Energía, del Ministerio de Salud y Protección Social, de las Secretarías de Salud, del Servicio Geológico Colombiano y demás instituciones que a su cargo tengan responsabilidades en materia de control regulatorio incluyendo las de autorización, vigilancia, control e inspección de materiales radiactivos, materiales nucleares, fuentes radiactivas y equipos generadores de radiación ionizante, instalaciones nucleares y en general las aplicaciones de tecnologías nucleares y/o radiaciones ionizantes en Colombia, conforme a lo establecido en esta Ley.</p>	Se sugiere incluir al INVIMA como autoridad competente en materia de vigilancia y control de radiofármacos, en tanto que actualmente expide el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración para los radiofármacos magistrales producidos en el país, y cuenta con las competencias técnicas y legales para dicha función.

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>Se realizarán los ajustes institucionales y administrativos por parte de la función pública que integren en la ANSN las funciones correspondientes, así como a los presupuestos asociados, el personal, transferencia de archivos y documentación relevante o cualquier tipo de propiedad de las entidades que cumplen responsabilidades en materia de control regulatorio y/o delegatario asignadas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente Ley.</p>	
<p>ARTÍCULO 78. Entrada en vigencia. Dentro de los doce (12) meses siguientes a la publicación de la presente Ley el Gobierno Nacional emitirá la normatividad requerida para su reglamentación. Expedida la misma, sus disposiciones se aplicarán a todas las solicitudes de autorización, mientras tanto se continuará aplicando la reglamentación emitida con base al marco normativo previo.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 79. Vigencia del marco normativo previo. El marco normativo previo a la publicación de la presente Ley y su reglamentación, que regule las actividades relacionadas con los usos seguros y pacíficos de las tecnologías nucleares y de las radiaciones ionizantes, en sus aplicaciones en los distintos sectores, y otras actividades que pudieran producir exposición a las radiaciones ionizantes, conservarán su vigencia hasta que se expida la nueva normativa por parte de la ANSN de acuerdo a lo señalado en la presente Ley.</p> <p>Parágrafo. La ANSN tendrá la obligación, en conjunto con las entidades que emitieron las normas, de realizar una revisión expost de la normativa emitida en la materia, analizando la pertinencia de su actualización o derogación.</p>	Sin comentarios
<p>ARTÍCULO 80. Vigencia de autorizaciones. Las autorizaciones concedidas en aplicación de las funciones regulatorias del Ministerio de Minas y Energía y del Ministerio de Salud como de sus entidades delegadas, seguirán teniendo plena vigencia y se</p>	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>considerarán autorizadas con arreglo a la presente Ley, hasta su fecha de vencimiento.</p> <p>Parágrafo. La ANSN podrá revocar, de conformidad con el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, cualquier condición de una autorización concedida en virtud del inciso anterior del presente artículo, siempre y cuando ésta no se encuentre en consonancia con los términos de la presente Ley.</p> <p>No obstante, lo anterior, las medidas financieras aplicadas de conformidad con las condiciones de la autorización, seguirán en vigor durante un plazo máximo de 1 año contado desde la fecha de entrada en vigencia de la presente Ley</p>	
<p>ARTÍCULO 81. Traslado de funcionarios. La ANSN se coordinará con las demás entidades correspondientes con el fin de trasladar a los trabajadores de las dependencias cuyas funciones se transfieran a la entidad conforme a lo establecido en el Decreto 1083 de 2015 o la norma que haga sus veces, respetando los criterios de experiencia y teniendo en cuenta el estándar salarial de los trabajadores.</p> <p>En caso de que no sea viable el traslado a la ANSN de algún trabajador de las entidades referidas en el primer inciso, por la transferencia de funciones a la Agencia, el mismo tendrá derecho a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ser informado del proceso, con una antelación no inferior a seis (6) meses previos a la fecha en que se prevé la salida del cargo por el traslado de funciones. 2. Ser integrados de manera prioritaria en una ruta de capacitación y reubicación laboral al interior de la entidad en los puestos de trabajo habilitados, siempre y cuando sea posible o exista la necesidad de personal o de servicio. 3. El reconocimiento de la indemnización de ley por despido sin justa causa, en 	Sin comentarios.

ARTÍCULO	COMENTARIOS
<p>el caso que no sea posible llevar a cabo el proceso previsto en el numeral 2. 4. La persona que sea retirada de su empleo con ocasión del traslado de funciones ingresará a la ruta de empleabilidad de la Unidad del Servicio Público de Empleo. El Ministerio de Trabajo y el Departamento Administrativo de la Función Pública reglamentará el procedimiento.</p>	
<p>ARTÍCULO 82. Vigencia y derogatorias. La presente Ley rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga el artículo 151 de la Ley 9 de 1979; el numeral 12 del artículo 2°, los numerales 1 y 16 del artículo 5°, y el numeral 10 del artículo 14 del Decreto 381 de 2012; los numerales 22 y 23 de artículo 6 del Decreto 1617 de 2013 numeral 11 del artículo 111 Decreto 2703 de 2013, así como todas las disposiciones legales o reglamentarias que le sean contrarias</p>	<p>El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de servicios a través de memorando interno con radicado No. 2025240000228113, conceptuó:</p> <p><i>Ajustar teniendo en cuenta que el artículo 151 de la Ley 9 de 1979, fue modificado por el artículo 91 del Decreto - Ley 2106 de 2019 “Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública”.</i></p>

3. Conclusiones

Teniendo en cuenta el análisis anterior, se puede concluir sobre el proyecto de ley ordinaria No. 466 de 2024 Cámara es **CONVENIENTE CON AJUSTES**, teniendo en cuenta las anteriores observaciones y las siguientes conclusiones:

- 3.1. Se considera necesario realizar los ajustes sugeridos en los comentarios específicos, por parte del Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios en la materia. A continuación, se transcribe sus conclusiones:

Desde la perspectiva del Ministerio de Salud y Protección Social, el Proyecto de Ley No. 466 de 2024 Cámara resulta conveniente y necesario para el país, en tanto establece un marco normativo integral para regular las actividades que involucran el uso de radiaciones ionizantes, materiales nucleares y radiactivos, conforme a los más altos estándares internacionales en materia de seguridad, protección y sostenibilidad.

Este proyecto de ley es especialmente relevante porque promueve el uso seguro, pacífico y sostenible de tecnologías nucleares en sectores clave,



como la salud, la industria, la agricultura, la investigación, el ambiente y la docencia, permitiendo el fortalecimiento de capacidades nacionales en estos ámbitos.

Uno de los aspectos más destacables de la iniciativa es que se trata de la primera ley nuclear en el ámbito internacional con enfoque de género, lo cual representa un avance en la inclusión de mujeres en el sector nuclear, fomentando su participación equitativa y su rol en el desarrollo científico y técnico del país.

Asimismo, se valora positivamente la creación de la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear – ANSN, concebida como un órgano técnico, especializado e independiente, en concordancia con las recomendaciones emitidas por el Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA, lo cual fortalece la gobernanza regulatoria en la materia.

El proyecto también recoge un aspecto relevante de política internacional y defensa, al establecer de forma expresa la prohibición del uso de armas nucleares en el territorio nacional, lo cual reafirma el compromiso del país con el uso exclusivamente pacífico de estas tecnologías.

Desde el punto de vista sanitario y farmacéutico, se destaca el impulso a la producción local de radiofármacos, particularmente a escala industrial, con el fin de garantizar su disponibilidad oportuna. Esta disposición responde a la experiencia vivida durante la pandemia de COVID-19, cuando se presentó desabastecimiento de radiofármacos y material radiactivo en el país, afectando la atención en salud.

No obstante, se formulan las siguientes recomendaciones para fortalecer el texto normativo:

1. Incluir al INVIMA como autoridad competente en materia de vigilancia y control de radiofármacos, en tanto que actualmente expide el certificado de Buenas Prácticas de Elaboración para los radiofármacos magistrales producidos en el país, y cuenta con las competencias técnicas y legales para dicha función.

2. Incorporar en el articulado disposiciones específicas sobre seguridad, calidad, eficacia y protección radiológica aplicables a los radiofármacos, con el fin de garantizar un enfoque integral que combine la regulación sanitaria y la protección radiológica. Para ello se propone la inclusión específica de la definición de los términos “radiofármaco” y “radiofarmacia”, así como la inclusión de dos (2) artículos relacionados con la obligatoriedad de contar con las Buenas



Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER) magistrales, que ya se viene realizando en el país desde 2015 y la obligatoriedad de contar con las Buenas Prácticas de Manufactura de Radiofármacos (BPMR) industriales, proyecto que se encuentra en proceso de formulación y elaboración por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

3. Fomentar la creación de programas académicos especializados en radiofarmacia, radiofármacos y protección radiológica, como herramienta para fortalecer el talento humano nacional y garantizar la sostenibilidad técnica del sistema.

Los lineamientos para la prestación de servicios de salud deben estar sometidos a los procedimientos técnicos y normativos, además de contar con evidencia científica, por tal razón, es importante que las disposiciones propuestas en el proyecto cuenten con el respaldo técnico científico, de lo contrario no es viable su aprobación.

4. Solicitud de publicación de concepto institucional

En vista de la relevancia del proyecto de ley aquí conceptualizado, y en cumplimiento de lo establecido en el numeral 7 del artículo 6 del Decreto 4107 el cual preceptúa:

ARTÍCULO 6°. Funciones del Despacho del Ministro de Salud y Protección Social. Además de las señaladas por la Constitución Política y el artículo 61 de la Ley 489 de 1998, el Despacho del Ministro de Salud y Protección Social tendrá las siguientes funciones:

(...) 7. Presentar, orientar e impulsar los proyectos de actos legislativos y de ley ante el Congreso de la República, en las materias relacionadas con los objetivos y funciones del Ministerio.

Solicitamos amablemente se realice la publicación del presente concepto en la gaceta oficial del Senado de la República y se vincule el concepto institucional de esta cartera ministerial al proyecto de ley en mención.

En estos términos, se emite el concepto institucional, componente jurídico, por parte de la Dirección Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa de la referencia.

Cordialmente,

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia
Conmutador en Bogotá: (+57) 601 330 5043
Resto del país: (+57) 01 8000 960020



 Firmado digitalmente por Rodolfo Enrique Salas Figueroa

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA
Director Jurídico (E).

Elaboró: Camila Andrea Trujillo Sánchez

Revisó/Aprobó: **C.R. Abello** - Subdirector de Asuntos Normativos.

 Firmado digitalmente por C.R. Abello