Salud

Al contestar cite Radicado 2025240000228113
Fecha: 26-05-2025 20:30:06
Destinatario: DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD

Bogotá, D.C., mayo del 2025

MEMORANDO

PARA: **Dr. RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA**
DIRECTOR JURÍDICO (E)

DE: VICEMINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS

ASUNTO: Consideraciones Proyecto de Ley No. 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 Martínez:

Este Viceministerio, tomando en cuenta la posición técnica emitida por la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, conforme a los insumos suministrados a dicha dependencia, emite pronunciamiento respecto del proyecto de Ley relacionado en el asunto en los siguientes términos:

1. FICHA TÉCNICA, TRÁMITE Y CONTENIDO DEL PROYECTO

Ficha Técnica
• Nombre del Proyecto: "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".
• Número del Proyecto: 466 de 2024 Cámara
• Legislatura: 2024 – 2025
• Tipo de Proyecto: Ley ordinaria
• Iniciativa: Gubernamental
• Tema principal: Minas y energía
• Tema secundario: Administración pública
• Estado actual: Trámite en Comisión Primera de la Cámara
• Fecha de radicación: 16 de diciembre de 2024
- Autores:
  • H.S. Paola Andrea Holguín Moreno
  • H.S. Paloma Susana Valencia Laserna
  • H.R. María del Mar Pizarro García

- H.R. Germán Rogelio Rozo Anís
- H.R. Juan Fernando Espinal Ramírez
- H.R. Julio Roberto Salazar Pérdomo
- H.R. David Alejandro Toro Ramírez
- H.R. Olga Lucía Velásquez Nieto
- H.R. Andrés Eduardo Forero Molina
- H.R. Hugo Alfonso Archila Suárez
- H.R. Gabriel Ernesto Parrado Durán
- H.R. Heráclito Landínez Suárez
- H.R. Eduard Giovanny Sarmiento Hidalgo
- H.R. Julia Miranda Londoño
- H.R. Daniel Carvalho Mejía
- H.R. Aníbal Gustavo Hoyos Franco
- H.R. Alirio Uribe Muñoz
- H.R. María Fernanda Carrascal Rojas
- H.R. Jorge Hernán Bastidas Rosero
- H.R. Carlos Adolfo Ardila Espinosa
- H.R. Saray Elena Robayo Bechara
- H.R. Gloria Elena Arizabaleta Corral
- H.R. Juan Carlos Lozada Vargas
- H.R. Erick Adrián Velasco Burbano
- H.R. Carlos Alberto Carreño Marín
- H.R. Germán José Gómez López
- H.R. Pedro Baracutao García Ospina
- H.R. Jairo Reinaldo Cala Suárez

• Ponentes designados para primer debate:

Coordinadores ponentes:
- H.R. Juan Carlos Lozada Vargas
- H.R. David Ricardo Racero Mayorca

Ponentes:
- H.R. James Hermenegildo Mosquera Torres
- H.R. Ana Paola García Soto
- H.R. Luis Eduardo Díaz Mateus
- H.R. Luis Alberto Albán Urbano
- H.R. Hernán Darío Cadavid Márquez
- H.R. Óscar Rodrigo Campo Hurtado
- H.R. Santiago Osorio Marín
- H.R. Marelen Castillo Torres

• Publicación en gaceta: Gaceta del Congreso No. 68 de 2025

Objeto del Proyecto

El objeto de esta Ley es establecer un marco legal robusto y detallado que rija la regulación, vigilancia, control y fiscalización de las actividades nucleares en el país, garantizando su uso seguro y pacífico. Las aplicaciones de estas tecnologías incluyen sectores vitales como la salud, la industria, la agricultura, la investigación, el ambiente y la docencia. El proyecto sienta las bases para la regulación cuidadosa y ética de la infraestructura nuclear en Colombia.

Contenido del Proyecto

De acuerdo con el texto para primer debate, el proyecto contiene disposiciones orientadas a:

1. Establecer la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear (ANSN) con funciones regulatorias.
2. Determinar la estructura institucional para cumplir compromisos internacionales.
3. Regular las prácticas relacionadas con el uso de radiaciones ionizantes.
4. Garantizar la protección de las personas y el ambiente.
5. Promover la seguridad tecnológica y física en instalaciones nucleares.
6. Fomentar la investigación y el desarrollo científico, ambiental y social.

1.1. Trámite procesal

El Proyecto de Ley No. 466 de 2024 Cámara fue radicado el 16 de diciembre de 2024 por iniciativa del Gobierno Nacional, y su texto fue publicado en la Gaceta del Congreso No. 68 de 2025. La propuesta fue asignada a la Comisión Primera Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes, por tratarse de un asunto relacionado con la organización administrativa del Estado y la creación de un ente con funciones regulatorias.

Actualmente, el proyecto se encuentra en etapa de primer debate en dicha Comisión. Para tal fin, se designaron coordinadores y ponentes, y se elaboró el texto respectivo para su discusión.

Adicionalmente, fue convocada una audiencia pública el día 27 de marzo de 2025, en la que participaron diversas entidades del orden nacional, incluyendo el Ministerio de Salud y Protección Social, que presentó su posición técnica frente al articulado

1.2. Contenido del proyecto

Conforme al texto presentado y de conformidad con el documento publicado en la Gaceta que se adjunta, el Proyecto de Ley No. 466 de 2024 Cámara cuenta con 80 artículos, organizados en 18 capítulos.

A continuación, se describe su estructura normativa y temática, de acuerdo con el articulado:

• **Capítulo I – Disposiciones Generales (Artículos 1 al 5):** Establece el objeto de la Ley, sus fines, ámbito de aplicación, principios rectores y definiciones clave que guían la interpretación y aplicación de la norma.

• **Capítulo II – Agencia Nacional de Seguridad Nuclear – ANSN (Artículos 6 al 17):** Regula la creación, naturaleza jurídica, funciones, estructura, competencias, dirección y vigilancia de la ANSN, entidad encargada de ejercer la función regulatoria en materia nuclear y radiológica.

• **Capítulo III – Autorizaciones (Artículos 18 al 24):** Define el régimen de licenciamiento y autorizaciones requeridas para el desarrollo de prácticas, instalaciones o actividades que involucren radiaciones ionizantes, materiales nucleares o radiactivos.

• **Capítulo IV – Inspección y Vigilancia (Artículos 25 al 29):** Regula las funciones de supervisión de la ANSN, incluyendo visitas de inspección, evaluación del cumplimiento, y aplicación de medidas correctivas.

• **Capítulo V – Del Control (Artículos 30 al 34):** Establece disposiciones relacionadas con el control técnico, operativo y administrativo de las prácticas, incluyendo el seguimiento de condiciones de seguridad.

• **Capítulo VI – Protección Radiológica (Artículos 35 al 40):** Regula los principios y requisitos para la protección de los trabajadores expuestos ocupacionalmente a las radiaciones ionizantes, incluidos el monitoreo personal, los límites de dosis, la vigilancia médica y la capacitación.

• **Capítulo VII – Disposiciones relativas a las fuentes de radiación (Artículos 41 al 44):** Establece las obligaciones de seguridad, control y disposición de fuentes radiactivas, incluyendo fuentes selladas en desuso y las huérfanas.

• **Capítulo VIII – Seguridad tecnológica de las instalaciones nucleares y de su clausura (Artículos 45 al 49):** Define los estándares mínimos de diseño, construcción, operación y desmantelamiento de las instalaciones que usen radiaciones ionizantes, priorizando la protección radiológica y la seguridad tecnológica.

• **Capítulo IX – Seguridad física (Artículos 50 al 54):** Regula las medidas que se deben adoptar para proteger instalaciones, materiales y fuentes.

• **Capítulo X – Emergencias radiológicas y nucleares (Artículos 55 al 56):** Define las actividades de respuesta ante emergencias.

• **Capítulo XI – Transporte de materiales radiactivos (Artículos 57 al 59):** Establece los requisitos de seguridad para el transporte terrestre, marítimo o aéreo de materiales radiactivos.

• **Capítulo XII – Desechos radiactivos y combustible gastado (Artículos 60 al 66):** Regula la gestión integral de los desechos radiactivos y el combustible nuclear gastado, incluyendo almacenamiento, tratamiento, disposición final y responsabilidades del generador.

• **Capítulo XIII – Responsabilidad nuclear y protección frente a daños nucleares (Artículos 67 al 69):** Define la responsabilidad objetiva del titular por daños derivados de actividades nucleares, establece los principios de reparación y los mecanismos de compensación.

• **Capítulo XIV – Salvaguardias (Artículo 70):** Contiene disposiciones sobre la obligación del Estado colombiano de cumplir los acuerdos internacionales de salvaguardias en materia de no proliferación nuclear, bajo la supervisión del OIEA.

• **Capítulo XV – Controles de exportación e importación (Artículos 71 al 73):** Regula la importación y exportación de materiales nucleares, fuentes radiactivas y tecnologías relacionadas, bajo criterios de seguridad nacional, trazabilidad y evaluación previa por la ANSN.

• **Capítulo XVI – Desarrollo de la investigación científica y la innovación (Artículo 74):** Promueve la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación en el uso de tecnologías nucleares con fines pacíficos, estableciendo responsabilidades del Estado y mecanismos de fomento.

• **Capítulo XVII – Disposiciones finales y transitorias (Artículo 75):** Introduce una disposición transitoria específica sobre la reglamentación de la Ley en un plazo determinado por el Gobierno Nacional.

• **Capítulo XVIII – Disposiciones finales y transitorias (Artículos 76 al 80):** Contiene disposiciones sobre derogatorias, vigencia y las disposiciones transitorias.

2. CONSIDERACIONES

2.1. Antecedentes

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

2.2. Comentarios al Articulado

A continuación, el Ministerio de Salud y Protección Social presenta los comentarios correspondientes a los artículos del Proyecto de Ley No. 466 de 2024 Cámara sobre los cuales esta entidad tiene observaciones, en el marco de las competencias asignadas en materia de protección radiológica, vigilancia sanitaria, regulación de tecnologías en salud y seguridad de los radiofármacos. Los aportes que se consignan buscan fortalecer el contenido del proyecto, garantizar su armonización con el ordenamiento jurídico vigente y asegurar su aplicabilidad efectiva desde el sector salud:

ARTÍCULO	COMENTARIOS
CAPÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES	
ARTÍCULO 1. Objeto. La presente Ley tiene por objeto: 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 ambiente contra los efectos nocivos de la radiación ionizante. 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. 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.	Sin comentarios
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	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
relacionadas con la aplicación de tecnología nuclear, los materiales nucleares y las radiaciones ionizantes, serán realizadas e implementadas exclusivamente con fines pacíficos. 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. 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. 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.	
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. 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	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
aplicará a la reglamentación de fuentes de radiación no ionizante.	
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: 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 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. Interior 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. 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. 6. Cultura de la Seguridad: Promover la cultura de la seguridad tecnológica y de la seguridad física nuclear. 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 los recursos financieros, humanos y técnicos suficientes,	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
separando las competencias de presupuesto de las de personal, y sin interferencia política, comercial o de cualquier otro tipo que interfiera con sus funcione.	
ARTÍCULO 5. Definiciones. Para los efectos de la presente Ley, se entenderá por: 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 radiaciones ionizantes en todo el territorio del Estado Colombiano. 6. Autorización: Permiso escrito otorgado por parte de la ANSN, para realizar las actividades, prácticas, o para el	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. 1.Incluir las siguientes definiciones ***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 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.*

ARTÍCULO	COMENTARIOS
funcionamiento de instalaciones reguladas por esta Ley. 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. 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. 9. Combustible Gastado: Es el combustible nuclear irradiado en el núcleo de un reactor nuclear y extraído permanentemente del mismo. 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. 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 mantener la seguridad tecnológica y la seguridad física. 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. 13. Dispensa: Se entiende cuando la ANSN elimina de todo control reglamentario materiales u objetos radiactivos utilizados en las instalaciones, actividades y prácticas autorizadas.	***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)

ARTÍCULO	COMENTARIOS
14. Disposición final: Se entiende la colocación de combustible gastado o desechos radiactivos en una instalación apropiada sin intención de recuperarlos. 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. 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. 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, 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. 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. 19. Exportación: Se entiende la transferencia física, desde Colombia a un Estado importador de materiales nucleares u otros	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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. 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. 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 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. 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. 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. 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. 25. Fuente radiactiva: Fuente que contiene material radiactivo y que se utiliza como fuente de radiación. 26. Fuente sellada: Fuente radiactiva en la que el material radiactivo está encerrado de forma hermética y permanente en una cápsula. 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	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
como un todo a los efectos de la Seguridad Tecnológica. 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. 29. Gestión de los Desechos Radiactivos: Conjunto de actividades administrativas y operacionales relacionadas con la manipulación, preparación, tratamiento, interior acondicionamiento, transporte, almacenamiento y disposición final de los desechos radiactivos. 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. 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. 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. 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	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
instalaciones de fabricación de combustible nuclear; 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. 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. 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. 36. Material Radiactivo: Material que según lo establecido por esta Ley y por la regulación emitida por la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear está sometido a control reglamentario debido a su radiactividad. 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.	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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. 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. 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. 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. 42. Radiación Ionizante: A efectos de protección radiológica, es la radiación capaz de producir pares de iones en material biológico. 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. 44. Riesgo Radiológico: Probabilidad de causar efectos en la salud por la exposición a la radiación, incluido 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. 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	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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. 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. 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. 48. Transporte: Todas las operaciones y condiciones asociadas con el traslado físico deliberado de materiales nucleares y materiales 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.	
CAPÍTULO II. - AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR - ANSN	
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.	Sin comentarios
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,	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
investigación, ambiente y cualquier otro en el que se pudiera producir exposición a las radiaciones ionizantes, incluyendo todas las situaciones de exposición.	
ARTÍCULO 8. Domicilio. La ANSN tendrá como domicilio principal la ciudad de Bogotá, D.C.	Sin comentarios
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.	Sin comentarios
ARTÍCULO 10. Funciones de la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear. Las funciones y responsabilidades de la ANSN serán las siguientes: 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 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. 6. Definir los criterios para la exención del control regulatorio, establecer los niveles autorizados para	Se sugiere complementar el numeral 12 de la siguiente manera 12. Implementar y mantener un sistema nacional destinado a la gestión de información relacionada con: a. Equipos generadores de radiación ionizante, b. Fuentes de radiación, c. Personas autorizadas para realizar actividades prácticas y/o explotación de una instalación, d. Presentación de informes, e. Mantenimiento de inventarios o registros con respecto a fuentes de radiación y otros materiales radiactivos f. Instalaciones. Teniendo en cuenta que no se incluyeron los equipos generadores de radiación ionizante, así como las instalaciones donde se encuentran

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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. 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. 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. 9. Promover y suscribir convenios de cooperación interinstitucionales en los ámbitos de su competencia. 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 de incidentes, accidentes y otros sucesos anormales. 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. 12. Establecer y mantener un registro nacional de fuentes de radiación. í 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.	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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. 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 cualquier protocolo concertado entre Estado Colombiano y el OIEA. 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. 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. 17. Colaborar y asistir a otras autoridades competentes en la planificación y respuesta a emergencias nucleares o radiológicas; 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. 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. 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. 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, incluyendo los equipos y materiales no nucleares especificados en el anexo 11 del protocolo adicional del acuerdo de	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
Salvaguardias, sin perjuicio de las competencias asignadas a otras autoridades. 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. 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. 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. 25. Cooperar con el OIEA en la aplicación de salvaguardias de conformidad con el Acuerdo de Salvaguardias y 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. 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. 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.	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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. 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.	
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 ANSN y hacer seguimiento al cumplimiento de sus fines.	Sin comentarios
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. 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. 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. 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.	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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 reemplazar a dos (2) de los consejeros expertos que hayan culminado su periodo. 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. 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	
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.	Sin comentarios
ARTÍCULO 14. Funciones del Consejo Directivo. Son funciones del Consejo Directivo: 1. Formular la política general de la ANSN, su estructura, los planes y programas que deben	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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.	
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. 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 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.	Sin comentarios
ARTÍCULO 16. Funciones del Director General. Son funciones del Director General de la ANSN las siguientes 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.	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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. 8. Distribuir los empleos de la planta de personal de la ANSN de acuerdo con la organización interna y las necesidades del servicio. 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. 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. 11. Ordenar los gastos y celebrar los contratos de la ANSN que se requieran para el cumplimiento de sus funciones. 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. 13. Convocar al Consejo Directivo y asistir a sus reuniones ordinarias y extraordinarias. 14. Implementar, mantener y mejorar el sistema integrado de gestión institucional de la ANSN. 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. 16. Actuar como punto de contacto en relación con los acuerdos internacionales ratificados por el Estado Colombiano en materia nuclear.	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
17. Las demás que se le asignen de conformidad con lo establecido en la Ley.	
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. Los recursos y el patrimonio de la ANSN estarán constituidos por: 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. 9. Los ingresos que obtenga por concepto de desarrollo de la prestación de servicios técnicos y científicos. 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. 11. Los demás que reciba en desarrollo de su objeto.	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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.	Sin comentarios
CAPÍTULO III - AUTORIZACIONES	
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 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. 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. 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.	Sin comentarios
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.	Sin comentarios
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,	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
y de haber adelantado las evaluaciones, e inspecciones correspondientes cuando así lo considere necesario. Asimismo, la ANSN podrá, mediante decisión fundada, en cualquier momento, 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. La ANSN establecerá los procedimientos y requisitos para la concesión, suspension, 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.	
	INCLUIR LOS SIGUIENTES NUEVOS ARTÍCULOS ***ARTÍCULO X. Obligatoriedad del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos - BPER.*** *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.* ***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*

ARTÍCULO	COMENTARIOS
	Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA o la entidad que haga sus veces. Justificación para la inclusión de los artículos sobre la obligatoriedad del certificado en Buenas Prácticas de Elaboración (BPER) y de Manufactura (BPMR) de Radiofármacos La incorporación expresa de un artículo que regule la obligatoriedad de la certificación en Buenas Prácticas de Elaboración y de 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. 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. 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 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. 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.

ARTÍCULO	COMENTARIOS
	Por todo lo anterior, se considera indispensable la inclusión de estos artículos 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.
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 Tecnológico Seguridad, incluyendo de preparación y respuesta en casos de Emergencia Nuclear o Radiológica, así como un plan adecuado para la Seguridad Física. Parágrafo. Los planes de Seguridad Tecnológica y Seguridad Física y de Emergencia, deberán ser revisados, actualizados y ensayados periódicamente.	Sin comentarios
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.	Sin comentarios
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.	Sin comentarios
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.	Sin comentarios
CAPÍTULO IV. - INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	
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	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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.	
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 y desplazamientos, de acuerdo con los reglamentos expedidos por la ANSN. 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. 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.	Sin comentarios
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. 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:	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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 reglamentos aplicables y las condiciones de las autorizaciones. 3. Investigar todo incidente o accidente relacionado con instalaciones, actividades y prácticas, así como con cualquier otro material nuclear, radiactivo y/o fuentes. 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. 5. Adelantar cualquier otra diligencia que consideren pertinente.	
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.	Sin comentarios
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. El incumplimiento de dicha asistencia podrá ser objeto de sanción por parte de la ANSN, conforme a lo dispuesto en esta Ley. 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 con la categorización	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
de los materiales nucleares y las fuentes radiactivas, establecida por la ANSN. Dichas evaluaciones periódicas deberán incluir las Salvaguardias, de así determinarlo la ANSN.	
CAPÍTULO V. - DEL CONTROL	
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.	Sin comentarios
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: 1.Las actuaciones administrativas bajo el regimen 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	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
acto administrativo, dar apertura a un único periodo probatorio, no prorrogable, de máximo 60 días calendario. 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. 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. 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. 8. El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener: 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. 9. Contra los actos definitivos procederán los siguientes recursos, en el efecto devolutivo: a. El de reposición, ante quien expidió la decisión para que la aclare, modifique, adicione o revoque. b. El de apelación, ante el inmediato superior administrativo o funcional con el mismo propósito. c. El de queja cuando se rechace el de apelación. 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. 11. Los recursos se presentarán ante el funcionario o funcionaria que dictó la decisión, 12. El recurso de apelación podrá interponerse directamente, o como subsidiario del de reposición y	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
cuando proceda será obligatorio para acceder a la jurisdicción. 13. Los recursos de reposición y queja no son obligatorios. 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.	
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: 1. Amonestación. 2. Multas hasta por una suma equivalente a 50.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes. 3. Suspensión, modificación o cancelación de la autorización. 4. Cierre temporal o definitivo del emplazamiento, establecimiento, edificación o sitio respectivo de la instalación, o donde se adelanta la actividad o práctica. 5. Incautación o decomiso de fuentes, materiales radiactivos, nucleares y equipos generadores de radiación ionizante. 6. Suspensión de la venta o utilización de fuentes radiactivas, material nuclear o radiactivo o equipos generadores de radiación ionizante. 7. Orden de cese inmediato del desarrollo de una instalación, actividad o práctica. 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.	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: **Medidas de seguridad**. "*ARTICULO 576. Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:* *a) Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;* *b) La suspensión total o parcial de trabajos o de servicios;* *c) El decomiso de objetos y productos;* *d) **La destrucción** o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y* *e) La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.* ***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."* **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: ***"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.*

ARTÍCULO	COMENTARIOS
	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. *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:* *a. Amonestación;* *b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;* *c. Decomiso de productos;* *d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y* *e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.* ***ARTICULO 578**. 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.* . ***ARTICULO 580**. 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"*
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: 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 por la ANSN, ni de la ejecución de la obra, obras o medidas de carácter	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
sancionatorio que hayan sido ordenadas por la misma agencia. 5. Las multas ingresarán al patrimonio de la Nación, para la atención de programas de educación a la población civil en materia nuclear. 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. 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. 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.	
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. 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.	Sin comentarios
CAPÍTULO VI. - PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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: 1. Justificación de las instalaciones, actividades y prácticas. La ANSN autorizará las instalaciones, actividades y prácticas siempre que estás 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 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; 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	Sin comentarios
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. 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. Parágrafo Segundo. La ANSN, reglamentará las responsabilidades que, en materia de protección	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
radiológica para las exposiciones ocupacionales, médicas y públicas deban cumplir las personas titulares de una autorización, así como otras partes responsables en esta materia.	
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. 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. 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.	Sin comentarios
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. 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 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.	Sin comentarios
ARTÍCULO 40. Protección del Paciente. El titular autorizado por la ANSN para llevar a cabo prácticas	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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. Parágrafo Primero. Los límites de dosis establecidos por la ANSN no se aplican a las exposiciones médicas. La ANSN r2ublicará niveles de orientación para la exposición médica en conjunto con el Ministerio de Salud.	
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. 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, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Territorial.	Sin comentarios
CAPÍTULO VII. - DISPOSICIONES RELATIVAS A LAS FUENTES DE RADIACIÓN	
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. Sobre la base de directrices reconocidas internacionalmente, la ANSN establecerá y mantendrá una clasificación de las fuentes de radiación en	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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.	
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. El titular autorizado mantendrá un inventario que incluya registros como mínimo de: 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
ARTÍCULO 44. Exportación e Importación de Fuentes de Radiación. 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. 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 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	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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.	
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. 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 estrategia nacional será aprobada por la ANSN.	Sin comentarios
CAPÍTULO VIII. - SEGURIDAD TECNOLÓGICA DE LAS INSTALACIONES NUCLEARES Y DE SU CLAUSURA	
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, asi 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.	Sin comentarios
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	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
etapas adecuadas durante los procesos de examen, evaluación y de autorización.	
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 régimen de parada prolongada o permanezcan en ese estado.	Sin comentarios
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. 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.	Sin comentarios
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. 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.	Sin comentarios
CAPÍTULO IX. - SEGURIDAD FÍSICA	
ARTÍCULO 51. Régimen de Seguridad Física. El Estado Colombiano deberá establecer, aplicar, mantener y actualizar un régimen de Seguridad Física	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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.	
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.	Sin comentarios
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.	Sin comentarios
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.	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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.	Sin comentarios
CAPÍTULO X. - EMERGENCIAS RADIOLÓGICAS Y NUCLEARES	
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. Parágrafo. En casos de emergencia, es deber de todas las entidades públicas y privadas, apoyar de manera inmediata proporcionando información oportuna, confiable, y efectuando cuanta diligencia sea solicitada por la ANSN y las demás autoridades competentes para la contención de la misma	Sin comentarios
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	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
nuclear o emergencia radiológica suscritos por el Estado colombiano.	
CAPÍTULO XI. - TRANSPORTE DE MATERIALES RADIACTIVOS	
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. 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.	Sin comentarios
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.	Sin comentarios
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	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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.	
CAPÍTULO XII. - DESECHOS RADIACTIVOS Y COMBUSTIBLE GASTADO	
ARTÍCULO 61. Ámbito de aplicación de los desechos radiactivos y combustible gastado. La presente Ley se aplicará a la gestión de los desechos radiactivos 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.	Sin comentarios
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.	Sin comentarios
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: 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 particular a los adoptados por el OIEA.	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
5. Se 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.	
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.	Sin comentarios
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 reglamentación establecida por la ANSN. Antes de autorizar la explotación de la instalación, la ANSN deberá aprobar dicho plan.	Sin comentarios
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.	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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: 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. Parágrafo. En caso de que una exportación autorizada de desechos radiactivos o de 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	Sin comentarios
CAPÍTULO XIII. - RESPONSABILIDAD NUCLEAR Y PROTECCIÓN FRENTE A DAÑOS NUCLEARES	
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. 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.	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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.	Sin comentarios
ARTÍCULO 70. Garantía financiera. La entidad o persona explotadora de una instalación nuclear deberá suscribir y 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. 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.	Sin comentarios
CAPÍTULO XIV. – SALVAGUARDIAS	
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: 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
2. Dando acceso a los lugares conforme exijan el Acuerdo de Salvaguardias y su Protocolo Adicional. 3. Prestando apoyo a quienes realicen una inspección por parte la ANSN y del OIEA en el desempeño de sus funciones. 4. Prestando a quienes realicen una inspección por parte de la ANSN y del OIEA todos los servicios necesarios en relación con sus inspecciones.	
CAPÍTULO XV. - CONTROLES DE EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN	
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.	Se sugiere redactar más claro el artículo, por cuanto es similar al artículo 74. 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. 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.
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. Parágrafo. La Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN deberá crear en un plazo no mayor a seis (6) meses un 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.	Sin comentarios
ARTÍCULO 74. Autorizaciones de exportación e importación. 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	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.

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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. 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.	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 Ministerio de Salud y Protección Social 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. 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.
CAPÍTULO XVI. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	
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. Así mismo deberán: 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;	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
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 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. 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.	
CAPÍTULO XVII. - DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS	
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.	Sin comentarios
CAPÍTULO XVIII - DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS	
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 equiROS generadores de radiación ionizante, instalaciones nucleares y en general las aplicaciones de tecnologías	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
nucleares y/o radiaciones ionizantes en Colombia, conforme a lo establecido en esta Ley. 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.	
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 l8 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.	Sin comentarios
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. 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.	Sin comentarios
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 considerarán autorizadas con arreglo a la presente Ley, hasta su fecha de vencimiento. 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	Sin comentarios

ARTÍCULO	COMENTARIOS
virtud del inciso anterior del presente artículo, siempre y cuando ésta no se encuentre en consonancia con los términos de la presente Ley. 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	
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. 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: 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 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.	Sin comentarios.
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 2º, 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 11 l Decreto 2703 de 2013, así como todas las disposiciones legales o reglamentarias que le sean contrarias	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*"

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 radiológica. 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*"

3. CONCLUSIÓN

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 como participante de este proyecto de Ley al INVIMA como autoridad competente en materia de vigilancia y control de radiofármacos**, no como integrante del Consejo Directivo de la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear - ANSN, 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.

Cordialmente,

Salud

Firmado digitalmente por Jaime Hernan Urrego Rodriguez

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

Elaboró	Revisó	Aprobó
Firmado digitalmente por Soleiny Marin Cortes **Soleiny Marín Cortés** Contratista Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud Andres Home Digitally signed by Andres Home Date: 2025.05.22 12:53:23 -05'00' **Andrés Home Díaz** Contratista Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud Firmado digitalmente por Diana Alejandra Torres Camargo **Diana Alejandra Torres Camargo** Contratista Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud Firmado digitalmente por Maria Cristina Baracaldo C María Cristina Baracaldo Cortés Coordinadora Grupo de Medicamentos **María Cristina Baracaldo Cortés** Coordinadora del Grupo de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud	**María Fernanda Penagos** Abogada Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios Firmado digitalmente por Maria Cristina Baracaldo C María Cristina Baracaldo Cortés Coordinadora Grupo de Medicamentos **María Cristina Baracaldo Cortés** Coordinadora del Grupo de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud	Firmado digitalmente por Claudia Marcela Vargas Pelaez CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud **Claudia Marcela Vargas Peláez** Directora Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud