



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

1003174

Bogotá D.C., 29 de Abril de 2025

Doctora
Ana Paola García Soto
Edificio Nuevo del Congreso - Carrera 7 No. 8-68
Bogotá D.C.

Asunto: Concepto técnico Proyecto de Ley 466 de 2024 Cámara, "Por el cual se crea la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear - ANSN

Respetada Doctora,

Acorde a la solicitud realizada en la audiencia pública del 27 de marzo del presente año, realizada en Comisión la Comisión Primera de Cámara de Representantes en el marco del estudio del Proyecto de Ley 466 de 2024 Cámara, "Por el cual se crea la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear - ANSN y se establece el marco legislativo que regula las actividades que involucren el uso de las radiaciones ionizantes, los materiales nucleares y los materiales radiactivos en el territorio nacional", el Instituto Nacional de Cancerología (INC) se permite remitir, de manera atenta, sus observaciones sobre el articulado propuesto.

En primer lugar, el INC expresa su respaldo a la creación de la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear - ANSN. Contar con un ente regulador especializado resulta fundamental para actualizar la normativa existente, garantizar la importación y el manejo adecuado de equipos, evitar retrasos derivados de vacíos regulatorios y unificar criterios en torno al uso y la seguridad del material radiactivo en el país. Esta Agencia es clave para promover el cumplimiento de los lineamientos del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), así como para facilitar aspectos estratégicos de cooperación internacional, acceso a nuevas tecnologías y financiamiento para proyectos orientados a la lucha contra el cáncer.

Desde su rol como institución referente en cáncer, el INC desea destacar el impacto positivo que tendría la creación de esta Agencia en términos de disponibilidad y acceso a radiofármacos. El diagnóstico y tratamiento del cáncer mediante radioisótopos exige un control riguroso en su fabricación, distribución y uso. La ANSN permitiría optimizar la cadena de suministro, asegurando la disponibilidad continua de estos insumos esenciales en el control integral de la enfermedad.

En ese sentido, y con el mayor ánimo constructivo, el Instituto Nacional de Cancerología presenta a continuación sus comentarios específicos sobre el articulado del Proyecto de Ley:

ARTICULO	COMENTARIOS
ARTÍCULO 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto: <i>Sobre objeto 3: "Regular las instalaciones, actividades y prácticas</i>	Se sugiere incluir de manera explícita en este objetivo la regulación de entidades que prestan el servicio de dosimetría personal, en tanto



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

<i>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”.</i>	constituyen un componente esencial para garantizar la protección radiológica de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes. Asimismo, se recomienda considerar dentro del alcance regulatorio las actividades relacionadas con la metrología de la radiación. Actualmente, esta función técnica se encuentra parcialmente asumida por el Servicio Geológico Colombiano, por delegación del Instituto Nacional de Metrología, lo que evidencia la necesidad de un marco normativo más claro y articulado para estas funciones especializadas. Estas actividades, si bien pueden considerarse conexas, son fundamentales para el control y uso seguro de tecnologías nucleares y deben contar con lineamientos específicos en la legislación propuesta.
ARTÍCULO 3. Ámbito de Aplicación: <i>“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.</i> <i>La presente ley no se aplicará a todas las actividades o prácticas relacionadas con las exposiciones que se han excluido del control reglamentario en virtud de los reglamentos establecidos por la ANSN. Tampoco se aplicará a la reglamentación de fuentes de radiación no ionizante”.</i>	Se sugiere que se incluyan explícitamente las actividades de dosimetría y calibración dosimétrica dentro del ámbito de aplicación de la ley, dado que son componentes clave de los programas de garantía de calidad en el uso de radiaciones ionizantes. Estas actividades, por su naturaleza técnica especializada, deben estar bajo la regulación y control de la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear (ANSN), como el ente competente y pertinente en el área. Asimismo, se recomienda especificar claramente cuáles son las actividades o prácticas que quedarán excluidas del control reglamentario, con el fin de evitar ambigüedades que puedan generar dificultades en la interpretación y aplicación de la ley.
Sobre las siguientes definiciones del ARTÍCULO 5:	
“Accidente”: <i>Todo suceso involuntario, incluidos los errores de operación, fallos del equipo u otros contratiempos, cuyas</i>	Se sugiere aclarar de manera explícita los niveles y tipos de seguridad a los que se hace referencia. Esto permitiría una mejor comprensión y aplicación



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

consecuencias reales o potenciales no sean despreciables desde el punto de vista de la seguridad tecnológica.	del término, estableciendo una distinción clara entre los diferentes riesgos asociados a la seguridad tecnológica y los protocolos correspondientes para cada nivel de gravedad o tipo de incidente.
“Autorización”: Permiso escrito otorgado por parte de la ANSN, para realizar las actividades, prácticas, o para el funcionamiento de instalaciones reguladas por esta Ley.	Se sugiere incluir explícitamente las prácticas farmacéuticas dentro de las actividades que requieren autorización por parte de la ANSN, dado su impacto directo en el manejo y uso de materiales radiactivos y la seguridad de los procesos relacionados. Además, se recomienda clarificar la competencia y el alcance de los funcionarios de la ANSN en el proceso de otorgamiento de estos permisos, especificando los procedimientos y criterios bajo los cuales se otorgan las autorizaciones, para garantizar transparencia y eficacia en la aplicación de la normativa.
“Exención”: Se entiende como la determinación por parte de la ANSN de que una fuente adscrita <u>a una práctica</u> 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.	Se sugiere quitar la frase delineada pues se repite.
“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.	Se sugiere aclarar si todas las personas mencionadas en esta definición (trabajadores, personas en formación y estudiantes) se considerarían como Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOE) , ya que su exposición a la radiación ionizante en el ámbito laboral o académico puede implicar riesgos similares a los de los trabajadores directamente expuestos. Se recomienda incluir una definición explícita de Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE) , para establecer con claridad el alcance y las condiciones bajo las cuales estas personas



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

	serán clasificadas y sometidas a medidas de protección radiológica específicas.
“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.	Se sugiere revisar y precisar la referencia a dosis como medida de los efectos de la exposición, ya que la dosis no solo refleja los efectos biológicos de la exposición, sino también la cantidad de radiación absorbida por un individuo. Sería útil especificar que la dosis es una magnitud que incluye tanto la cantidad de radiación como los efectos que tiene sobre el organismo, lo cual puede variar dependiendo del tipo de radiación y de la sensibilidad de los tejidos expuestos.
“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.	Se sugiere evitar incluir el mismo concepto dentro de la definición de “Fuente de radiación”, ya que la referencia a “fuente que contiene material radiactivo y que se utiliza como fuente de radiación” genera ambigüedad y puede causar confusión. La definición debe ser más precisa y evitar la circularidad, aclarando de manera directa qué se entiende por una fuente de radiación sin recurrir a la misma terminología que se está definiendo.
“Fuente radiactiva”: Fuente que contiene material radiactivo y que se utiliza como fuente de radiación.	Se sugiere revisar la definición de “Fuente radiactiva” para evitar el uso de la expresión “fuente” en su propia definición, ya que puede generar redundancia. Es recomendable definir la fuente radiactiva de manera directa, especificando que se trata de un objeto o material que contiene material radiactivo y que emite radiación, sin recurrir a la misma terminología que se está tratando de explicar.
“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.	Se sugiere incluir una referencia a los niveles de severidad dentro de la definición de “Incidente”, con el fin de clasificar los diferentes tipos de sucesos no intencionados según su impacto en la seguridad física y tecnológica. Incluir una jerarquización o categorización de los incidentes permitiría una mejor gestión de los riesgos y la implementación de medidas adecuadas según el nivel de gravedad del evento.
“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.	Se sugiere modificar la definición de “Instalación de gestión de desechos radiactivos” para evitar la circularidad al incluir el término “desechos radiactivos” dentro de su propia definición. Para mayor claridad, se recomienda sustituir la palabra “instalación” por “edificio” o “conjunto de edificios” diseñados específicamente para la manipulación,



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

	tratamiento, acondicionamiento, almacenamiento o disposición final de desechos radiactivos. Esto evitaría la ambigüedad y permitiría una mejor comprensión del concepto.
“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.	Se sugiere incluir explícitamente dentro de la definición de "Instalaciones" aquellas dedicadas a la realización de actividades de dosimetría y calibración dosimétrica, ya que forman parte esencial de los programas de garantía de calidad en el uso de radiaciones ionizantes. Estas actividades, por su naturaleza técnica especializada, deben estar bajo la regulación y supervisión de la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear (ANSN), como la entidad competente en la materia.
“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.	Además, se sugiere incluir una definición clara de "fuentes exentas", para establecer de manera explícita los materiales que, aunque pueden emitir radiación, están exentos del control reglamentario debido a su baja radiactividad o riesgos asociados.
“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.	Se sugiere que la definición de "Notificación" se amplíe para incluir también el uso de equipos emisores de radiación ionizante, ya que estos equipos, aunque no necesariamente implican la explotación de una instalación o actividad de gran escala, requieren control y regulación por parte de la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear (ANSN). Se debe revisar la definición de "Entidad o Persona Explotadora" para incluir de manera explícita a aquellas personas o entidades que operan estos equipos emisores de radiación ionizante, ya que son relevantes para los fines de la notificación.
“Radiación Ionizante”: A efectos de protección radiológica, es la radiación capaz de producir pares de iones en material biológico.	Se sugiere revisar la definición de "Radiación Ionizante", ya que restringirla a "efectos de protección radiológica" y "material biológico" podría ser limitante. La radiación ionizante no solo tiene implicaciones en términos de protección radiológica, sino que también puede afectar otros materiales, como materiales no biológicos, al ionizarlos. Se recomienda ampliar la definición para incluir todos los efectos de la radiación ionizante, independientemente de que sean



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

	biológicos o no, para reflejar su naturaleza general y los riesgos asociados.
“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.	Se sugiere incluir una definición de "Radiofarmacia" y "Radiofármaco", ya que estos términos son relevantes en el contexto de la radiología y la medicina nuclear. La radiofarmacia es el área encargada de la preparación y distribución de radiofármacos, los cuales son compuestos utilizados en diagnóstico y tratamiento médico que contienen material radiactivo. Estos deben estar regulados adecuadamente debido a los riesgos radiológicos asociados a su manejo y uso en el ámbito clínico.
“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.	Se sugiere incluir definiciones explícitas para los términos "exposición de emergencia", "exposición existente" y "exposición planificada", ya que cada una de estas situaciones tiene implicaciones distintas en términos de protección radiológica y gestión de riesgos. Estas definiciones ayudarían a aclarar las circunstancias bajo las cuales cada tipo de exposición debe ser manejada y los niveles de protección requeridos en cada caso.
“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.	Se sugiere incluir una definición de "bulto", ya que este término no está incluido en las definiciones proporcionadas por la ley, lo que podría generar ambigüedad. Un "bulto" en el contexto del transporte de materiales radiactivos generalmente hace referencia al paquete o unidad de carga que contiene dichos materiales. Incluir su definición permitiría una mejor comprensión y regulación de las operaciones de transporte de materiales radiactivos.
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,	Se sugiere incluir explícitamente en el objeto de la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear (ANSN) a las instituciones cuyas prácticas tengan incidencia directa sobre los programas de garantía de calidad, tales como los relacionados con dosimetría personal y trazabilidad metrológica. Dado que la ANSN tiene un carácter técnico especializado, sería el ente de control adecuado para supervisar y regular estas actividades,



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

<i>industria, agricultura, investigación, ambiente y cualquier otro en el que se pudiera producir exposición a las radiaciones ionizantes, incluyendo todas las situaciones de exposición.</i>	esenciales para asegurar la seguridad radiológica en las instalaciones y actividades que involucren radiaciones ionizantes.
Sobre las siguientes funciones del ARTÍCULO 10. Funciones de la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear. Las funciones y responsabilidades de la ANSN serán las siguientes:	
Función 4. <i>Otorgar, modificar, renovar, suspender, cancelar, evaluar o revocar autorizaciones para las instalaciones, actividades o prácticas reguladas por la presente ley.</i>	Se sugiere incluir de manera explícita las prácticas y la visibilidad de los Químicos Farmacéuticos que desempeñan funciones relacionadas con la preparación y manejo de radiofármacos en las radiofarmacias. Estos profesionales tienen un papel fundamental en la supervisión de los procesos que involucran materiales radiactivos, y su inclusión dentro del marco regulatorio de la ANSN garantizaría una regulación más completa y técnica de estas actividades.
Función 5. <i>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.</i>	Se sugiere agregar explícitamente en este artículo las actividades directamente relacionadas con la protección radiológica, tales como la dosimetría personal, la gestión de la exposición ocupacional y la trazabilidad metrológica. Estas actividades son fundamentales para garantizar la seguridad en la manipulación y gestión de materiales nucleares y radiactivos, y deberían estar reguladas dentro del marco establecido por la ANSN para una supervisión integral.
Función 12. <i>Establecer y mantener un registro nacional de fuentes de radiación, así 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.</i>	Se sugiere la creación de un registro nacional de dosis a Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOE). Para ello, sería necesario que la Agencia Nacional de Seguridad Nuclear (ANSN) actúe como ente de control para las empresas de dosimetría personal y tenga competencia en metrología de la radiación, asegurando la trazabilidad y la precisión en los registros de dosis recibidas por los trabajadores expuestos. Este registro contribuiría a un mejor seguimiento de la exposición ocupacional y a la implementación de medidas preventivas de seguridad.
Sobre función 18. <i>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.</i>	Se debe tener en cuenta que las actividades que anteriormente no implicaban un costo para las instituciones, como parte de sus procesos regulatorios, comenzarían a tener un costo con la implementación de tarifas para estos servicios. Es importante que se considere el impacto económico que esto podría tener, especialmente para



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

	instituciones como hospitales, clínicas y laboratorios que desempeñan un papel crucial en el uso de tecnologías nucleares y radiactivas en la atención médica.
Sobre función 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.	Es fundamental que se incluyan en los requisitos de seguridad tecnológica y física aspectos relacionados con la dosimetría personal, así como la trazabilidad de los equipos detectores de radiación. Estas medidas son cruciales para garantizar la protección efectiva de las personas y el ambiente frente a los riesgos radiológicos derivados de las actividades de gestión de desechos radiactivos y del combustible gastado. La regulación de estos aspectos contribuiría a un control más riguroso de la exposición ocupacional y la seguridad en las instalaciones.
ARTÍCULO 12. Integración del Consejo Directivo. El Consejo Directivo de la ANSN, encabezado por su Director General, estará integrado por cuatro miembros, así: 1. El Presidente de la República o a quien designe. 2. El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación o su delegado. 3. El Director del Departamento Nacional de Planeación o su delegado. 4. El Ministro de Hacienda y Crédito Público o su delegado." Parágrafo. El Consejo Directivo podrá crear grupos de trabajo ad hoc 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.	Se sugiere adicionar a la lista de miembros del Consejo Directivo los siguientes ministerios y entidades clave para una visión más integral y coordinada en los asuntos relacionados con la seguridad nuclear y radiológica: Ministerio de Minas y Energía. Ministerio de Salud y Protección Social. Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. Ministerio de Medio Ambiente y desarrollo sostenible. Ministerio de Ciencia y Tecnología e Innovación. Ministerio de Agricultura. Sociedades científicas y profesionales del ámbito técnico y de la salud. Ministerio de Trabajo. Instituto Nacional de Metrología.
ARTÍCULO 15. Funciones del Director General. Son funciones del Director General de la ANSN las siguientes:	
Función 16. 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.	Es importante considerar que el rol de enlace oficial ante el OIEA debería ser desempeñado por un profesional con conocimientos técnicos en seguridad nuclear y radiaciones ionizantes, dado que este cargo implica una comprensión profunda de los acuerdos de salvaguardias y su



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

	implementación. El nombramiento de este enlace por parte de la Presidencia, si bien es relevante a nivel político, podría resultar en una desconexión técnica si la persona seleccionada no cuenta con la formación y experiencia adecuada en la materia. Se sugiere que se establezcan criterios técnicos específicos para este cargo, de manera que la persona encargada tenga la capacitación y experticia, ambos necesarios para gestionar eficazmente las relaciones con el OIEA.
ARTÍCULO 23. Modificación de las autorizaciones: <i>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.</i>	Para una institución como el Instituto Nacional de Cancerología (INC), la solicitud de una nueva autorización cada vez que haya cambios en el personal resulta inviable. Esta situación se debe a la alta rotación de trabajadores que caracteriza al sector salud, lo cual genera elevados costos administrativos y financieros, además de largos tiempos de gestión. En este contexto, los cambios en el personal no deben considerarse como motivo para exigir una nueva autorización, sino que deberían ser tratados como modificaciones a la autorización original, con el fin de simplificar el proceso sin comprometer la seguridad o el cumplimiento normativo.
ARTÍCULO 24. Personal Autorizado: <i>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.</i>	El artículo parece centrarse en la cantidad y cualificación del personal autorizado, pero no aclara si se requiere que las personas específicas que integran dicho personal estén claramente identificadas y autorizadas por la ANSN. Se recomienda especificar si, además de cumplir con los requisitos de cantidad y cualificación, debe haber un registro de los individuos específicos que forman parte del personal autorizado para trabajar en las actividades, prácticas e instalaciones reguladas por la ley. Esto garantizaría un control más detallado y aseguraría que el personal esté completamente capacitado y autorizado para las funciones específicas que desempeñan.
ARTÍCULO 26. Inspectores/Inspectoras <i>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</i>	Para garantizar la capacitación continua y la permanencia del personal de inspección en la ANSN, sería recomendable especificar en la legislación un plan de formación y evaluación periódica para los inspectores, además de contemplar medidas que aseguren la retención de personal altamente capacitado. Esto podría incluir incentivos, formación continua, y evaluaciones periódicas para garantizar que los inspectores



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

<i>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.</i> <i>Parágrafo. 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.</i>	mantengan su idoneidad en cuanto a conocimientos y competencias. Respecto a la posibilidad de que una instalación solicite información sobre los inspectores, sería importante aclarar en la normativa si las credenciales o la idoneidad de los inspectores pueden ser validadas a través de una solicitud formal. De esta manera, las instalaciones podrían tener certeza de que las inspecciones son realizadas por personal cualificado y actualizado. Esto también podría ser parte del procedimiento de transparencia en la gestión de las inspecciones. Se podría incluir una disposición que indique que, al solicitar una inspección, las instalaciones puedan recibir información de las credenciales y la formación de los inspectores, asegurando que cumplan con los requisitos establecidos para su labor.
ARTÍCULO 27. Ejecución de las inspecciones: <i>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:</i> <i>1. Obtener y recolectar información sobre el estado de la seguridad radiológica tecnológica y seguridad física y las salvaguardias.</i> <i>2. Verificar el cumplimiento de las disposiciones de la presente ley, los reglamentos</i>	Para clarificar quién debe atender las inspecciones, sería útil especificar en la ley que la persona responsable dentro de la instalación debe ser designada y capaz de tomar decisiones inmediatas relacionadas con las operaciones de la instalación. Esta persona debería tener la autoridad suficiente para proporcionar acceso a las instalaciones y cooperar con los inspectores en todo momento. En instalaciones grandes o con alta rotación de personal, podría considerarse la designación de un responsable permanente para el cumplimiento de esta función. Respecto al literal "5", se recomienda adicionar la referencia a las normas y fichas técnicas para garantizar que las diligencias realizadas por los inspectores se basen en procedimientos y documentos específicos, evitando que dependan del juicio subjetivo de cada inspector o auditor. Esto asegura que la inspección sea objetiva y consistente con la normativa vigente. La adición sugerida quedaría como sigue: Literal 5: "Adelantar cualquier otra diligencia que consideren pertinente, según lo establecido en normas, fichas o anexos técnicos vigentes y escritos."



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

aplicables y las condiciones de las autorizaciones. - Investigar todo incidente o accidente relacionado con instalaciones, actividades y prácticas, así como con cualquier otro material nuclear, radiactivo y/o fuentes. - 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. - Adelantar cualquier otra diligencia que consideren pertinente.	De esta forma, se da mayor claridad y transparencia al proceso de inspección y se ajusta más a las normas técnicas establecidas.
ARTÍCULO 29. Asistencia <i>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.</i> <i>El incumplimiento de dicha asistencia podrá ser objeto de sanción por parte de la ANSN, conforme a lo dispuesto en esta Ley.</i> PARÁGRAFO. Evaluación. <i>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 de los materiales nucleares y las fuentes radiactivas, establecida por la ANSN. Dichas evaluaciones periódicas deberán incluir las</i>	Es fundamental que el concepto de "incumplimiento" esté claramente definido para evitar que quede a criterio exclusivo del inspector, lo cual podría generar ambigüedades o interpretaciones dispares. Debería especificarse qué tipo de acciones u omisiones constituyen un incumplimiento en términos claros y objetivos. Por ejemplo, no proporcionar acceso a ciertas áreas, no entregar la documentación requerida dentro de los plazos establecidos, o no colaborar en el proceso de inspección. Además, podría incluirse una fase previa de advertencia o notificación antes de aplicar sanciones, para permitir que el titular de la autorización tenga oportunidad de corregir el incumplimiento. Este enfoque evitaría posibles sanciones inmediatas sin un proceso adecuado de verificación o corrección. Esto deja claro que no siempre será a criterio subjetivo del inspector, sino que se deben cumplir ciertos requisitos y procedimientos para considerar que hubo incumplimiento.



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

Salvaguardias, de así determinarlo la ANSN.	
ARTÍCULO 33. Aspectos relacionados con las medidas sancionatorias. <i>A efectos de la imposición y ejecución de las medidas sancionatorias, se deberá tener en cuenta lo siguiente:</i> 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 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	No se menciona específicamente en este artículo, pero el punto 7 indica que la persona con titularidad de la autorización será responsable del mantenimiento, almacenamiento y gestión segura de los materiales o instalaciones, incluso si se dispone el cierre o incautación de estas. Si se establece la posibilidad de que las instalaciones deban ser cerradas o incautadas por la ANSN, entonces la agencia debería definir un protocolo claro de responsabilidad sobre el almacenamiento de fuentes radiactivas fuera de las instalaciones en caso de suspensión o incautación. Esto podría incluir la creación de un espacio de almacenamiento seguro bajo la supervisión de la ANSN o la delegación de esta responsabilidad en entidades especializadas, que podría ser un búnker de almacenamiento u otro tipo de infraestructura. La agencia podría encargarse de este almacenamiento de manera temporal hasta que las fuentes sean procesadas o eliminadas conforme a la ley. Sin embargo, debe haber claridad en la normatividad sobre quién asume los costos y la infraestructura para tal propósito. Clarificación de la redacción del literal 6: El literal 6 establece que las empresas multadas podrán repetir (o pedir que se repita) la sanción contra las personas responsables de los actos u omisiones que originaron la sanción. Se debería clarificar el término "repetir" para evitar confusión. Una opción sería usar la palabra "responsabilizar" o "recuperar" los costos de la multa, especificando claramente que se trata de un proceso interno de la empresa contra los responsables directos de la infracción.



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

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. 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 éstas garanticen a las personas expuestas o a la sociedad un beneficio suficiente para compensar el daño que puedan causar con el uso de tecnologías nucleares y/o radiaciones ionizantes, teniendo en cuenta los factores sociales, económicos, ambientales y de otra índole pertinentes; 2. Optimización de la protección. La ANSN, otras autoridades competentes y otras partes responsables de las medidas de protección radiológica garantizarán 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	Se recomienda incluir la dosimetría personal como un requisito obligatorio para todas las personas expuestas a radiación en las instalaciones autorizadas. Además, se debe establecer la trazabilidad metrológica para asegurar que los equipos de medición de radiación estén siempre calibrados y certificados, lo que es clave para la precisión de las mediciones. La creación de un registro nacional de dosis sería una medida importante para garantizar el cumplimiento de los límites de exposición. Este registro podría incluir tanto los datos de la dosimetría personal como los controles metrológicos de los equipos de medición, lo cual permitirá a la ANSN monitorear la exposición a lo largo del tiempo y verificar el cumplimiento de las normas de protección radiológica. Sería clave que la ANSN gestione este registro, garantizando su integridad, precisión y acceso para realizar auditorías y seguimientos en el futuro. El límite de dosis debe ser definido por proceso y debe seguir las pautas establecidas por el OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica). Este límite debe ser actualizado conforme a las normas internacionales, teniendo en cuenta las recomendaciones del OIEA y las condiciones específicas de las instalaciones y actividades en Colombia. La ANSN puede adoptar los límites del



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

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.	OIEA para garantizar un enfoque armonizado con los estándares internacionales, pero siempre adaptados a las particularidades del contexto nacional.
ARTÍCULO 37. 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.	Es esencial establecer un registro nacional de dosis como parte del sistema de protección radiológica para los trabajadores ocupacionalmente expuestos. Este registro permitiría un seguimiento efectivo de las dosis acumuladas por cada trabajador en distintas instituciones, lo que es crucial para prevenir posibles efectos adversos a largo plazo debido a la exposición a radiaciones ionizantes. Este registro puede ser gestionado por la ANSN, en colaboración con las autoridades competentes del sistema de salud y seguridad en el trabajo. El registro nacional de dosis debería incluir: Datos de la dosimetría personal de los trabajadores en todas las instituciones en las que realicen actividades con radiaciones ionizantes. La trazabilidad de equipos de medición para garantizar la precisión de las dosis registradas. Acceso centralizado a los registros de dosis acumuladas, de manera que se pueda identificar cualquier riesgo de sobrepasar los límites de exposición.



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

ARTÍCULO 39. Protección del Paciente <i>El titular autorizado por la ANSN para llevar a cabo prácticas médicas, será responsable de asegurar que a ningún paciente se le administre una exposición de diagnóstico o terapéutica a menos que la misma esté prescrita por un médico capacitado en protección radiológica que sea responsable de la tarea y tenga la obligación primordial de garantizar la protección radiológica y la seguridad del paciente en la prescripción de la exposición médica y durante su ejecución.</i> <i>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.</i> <i>Parágrafo Primero. Los límites de dosis establecidos por la ANSN no se aplican a las exposiciones médicas. La ANSN publicará niveles de orientación para la exposición médica en conjunto con el Ministerio de Salud.</i>	En el contexto de las exposiciones médicas relacionadas con radiofármacos, es fundamental que estos provengan exclusivamente de proveedores autorizados, como las radiofarmacias registradas ante las autoridades competentes, como el INVIMA. Esto garantizará que los radiofármacos sean de alta calidad, seguridad y eficacia. Es necesario que: Las radiofarmacias donde se preparan los radiofármacos estén debidamente registradas ante el INVIMA y cumplan con los estándares establecidos para la producción, manipulación y distribución de estos productos. El proveedor de los radiofármacos debe cumplir con la normativa vigente en cuanto a calidad, seguridad y eficacia, garantizando que los radiofármacos sean seguros para el uso terapéutico o diagnóstico en los pacientes. Aunque el artículo hace énfasis en la responsabilidad del titular autorizado y de los médicos capacitados en protección radiológica, es fundamental que se incluya una referencia explícita al control de calidad de los radiofármacos en el proceso de protección radiológica. Los médicos deben verificar que los radiofármacos utilizados provengan de fuentes autorizadas y certificadas para garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes.
ARTÍCULO 40. Protección del Público. <i>La ANSN aprobará los límites operativos y condiciones relacionadas con la exposición del público, incluidos los límites autorizados para las descargas.</i> <i>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.</i> <i>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</i>	Se presenta una posible contradicción en la redacción respecto a la competencia de la ANSN en relación con los límites de exposición del público. Por un lado, menciona que la ANSN aprobará los límites operativos, y por otro, indica que la ANSN establecerá los límites. Para evitar confusión, es necesario aclarar cuál será el rol específico de la ANSN: aprobar los límites propuestos por otro organismo o establecer los límites directamente. Dependiendo de la intención, se podría precisar el papel de la ANSN en coordinación con otras entidades como el Ministerio de Salud o el Ministerio de Ambiente.



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Territorial.	
ARTÍCULO 43. 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 II, la ANSN y el Ministerio de Comercio Industria y Turismo se cerciorarán, en la medida de lo posible, de que el Estado importador posea la capacidad técnica y administrativa, los recursos y la estructura reglamentaria que se requieran para la gestión de las fuentes objeto de la solicitud en condiciones de seguridad tecnológica y seguridad física.	El artículo menciona las fuentes selladas de categoría I y II, pero no proporciona una definición clara de estas categorías ni de cómo serán clasificadas. Como bien señalas, la ley no ha definido aún estos términos, sino que deja a la ANSN la responsabilidad de establecer el mecanismo de categorización (según el artículo 41). Es importante resolver esta ambigüedad para asegurar que todos los actores involucrados en la exportación e importación de fuentes radiactivas tengan claridad sobre los criterios y procedimientos a seguir. Para evitar confusiones y posibles vacíos legales, sería recomendable incluir una definición preliminar o una referencia a las normas internacionales de clasificación de fuentes radiactivas, como las del OIEA.
ARTÍCULO 51. 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.	El artículo establece que el Estado colombiano tiene la responsabilidad de proporcionar recursos humanos, financieros y técnicos para la seguridad física, con la ANSN como entidad encargada de verificar el cumplimiento, con el apoyo de otros ministerios. Sin embargo, surgen varias preguntas clave sobre las responsabilidades del Estado en términos de financiación y la duplicidad de funciones: Aunque el artículo menciona que el Estado debe proporcionar los recursos necesarios, sería prudente aclarar si estos recursos incluyen financiación directa para instalaciones privadas



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

	que manejen fuentes radiactivas, ya que esto podría crear un precedente costoso y posiblemente innecesario si se gestiona de forma incorrecta. Si ya existen entidades estatales encargadas de la gestión de seguridad física en ciertos contextos (por ejemplo, el Ministerio de Defensa o las fuerzas de seguridad), se debe precisar cuál será el rol específico de la ANSN en relación con estas entidades para evitar duplicación de funciones y redundancias administrativas. Si la ANSN va a tener la capacidad de financiar instalaciones privadas, esto debe ser claramente especificado en la ley o reglamentos, ya que financiar instalaciones privadas podría generar preocupaciones sobre la equidad, el impacto presupuestal y las prioridades del Estado.
ARTÍCULO 55. Plan Nacional de Emergencias Radiológicas y Nucleares. <i>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.</i> Parágrafo. <i>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.</i>	Es un punto válido el cuestionar si la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD) tiene la competencia técnica y la infraestructura adecuada para manejar emergencias radiológicas y nucleares, dado que este tipo de emergencias requiere capacidades especializadas, como el manejo de materiales radiactivos y la protección de la salud pública frente a radiación, que no es parte de las competencias tradicionales de la UNGRD en situaciones de desastres naturales o emergencias comunes.



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

ARTÍCULO 57. 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.

ARTÍCULO 58. 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

Se sugiere incluir al Ministerio de Salud y Protección Social por estar involucrado en la regulación y control del transporte de radiofármacos, dado que estos productos tienen implicaciones directas sobre la salud pública y requieren cumplir con estrictos estándares de calidad, seguridad y eficacia. El INVIMA es el ente encargado de regular y controlar los medicamentos, incluyendo los radiofármacos.

Es crucial que, en el contexto del transporte de radiofármacos, se incluyan requisitos adicionales relacionados con su integridad físico-química y calidad microbiológica. Los radiofármacos son productos farmacéuticos radiactivos que requieren un manejo y transporte especializado para garantizar su estabilidad química y física, así como su esterilidad y seguridad microbiológica durante todo el proceso.

Los radiofármacos deben ser transportados bajo condiciones que aseguren la preservación de su estabilidad. Las variaciones de temperatura, luz, humedad y vibración pueden alterar las



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

<i>Seguridad Tecnológica y Seguridad Física de dichos materiales durante su transporte.</i>	propiedades químicas o físicas de los materiales radiactivos y sus componentes activos. Esto podría comprometer tanto la eficacia terapéutica como la seguridad del tratamiento, afectando la integridad del producto y, por ende, la salud del paciente. Por lo tanto, se debe establecer un control riguroso sobre las condiciones de transporte, como la temperatura y la protección frente a la luz o humedad. Dado que los radiofármacos están destinados a uso médico, muchos de ellos se administran por vía intravenosa, lo que requiere que el producto esté libre de contaminantes microbianos. El transporte debe garantizar que se mantenga la esterilidad del radiofármaco durante todo el trayecto, minimizando el riesgo de contaminación que podría causar infecciones graves en los pacientes. Esto es especialmente relevante para los radiofármacos que se encuentran en formas líquidas o inyectables, que son altamente susceptibles a la contaminación. Además de la seguridad radiológica, debe asegurarse que los radiofármacos cumplan con los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA. Estos organismos deben intervenir no solo en la autorización para el transporte, sino también en la verificación de las condiciones que aseguran la calidad y seguridad de los radiofármacos durante su distribución. El registro de calidad y la trazabilidad de estos productos deben ser auditables, para asegurar que se mantenga la cadena de custodia, se eviten alteraciones en el producto y se reduzcan los riesgos de exposición tanto al personal involucrado en el transporte como al público.
ARTÍCULO 60. Ámbito de aplicación de los desechos radiactivos y combustible gastado. <i>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</i>	Es importante cuestionar la exclusión de los materiales radiactivos de origen natural (NORM) de la aplicación de esta ley, ya que la OIEA recomienda un enfoque graduado para la gestión de estos materiales, lo que implica que, en función de la actividad radiológica de los NORM y sus residuos, deben aplicarse medidas de control apropiadas, aunque menos estrictas que para los materiales radiactivos artificiales.



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

<i>de la explotación de reactores nucleares en Colombia.</i>	La OIEA resalta que, si bien los NORM pueden tener una radiactividad mucho más baja que los materiales artificiales, su presencia en ciertos sectores industriales, como la minería o la extracción de petróleo, puede generar residuos que, bajo ciertas condiciones, presenten un riesgo radiológico significativo. De hecho, en algunos países, estos residuos se gestionan de manera controlada bajo los mismos principios de seguridad que se aplican a los desechos radiactivos de origen artificial. Excluir a los NORM de la aplicación de la ley podría crear un vacío normativo, especialmente considerando que el artículo 3 establece que la legislación tiene como objetivo garantizar la protección de la salud humana y el medio ambiente frente a los riesgos radiológicos, independientemente del origen de los materiales radiactivos. En este sentido, excluirlos parecería contradecir el principio rector de la ley, que promueve un enfoque integral de gestión de riesgos radiológicos.
ARTÍCULO 72. Prohibición de transferencias no autorizadas. <i>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.</i> Parágrafo. <i>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.</i>	Es necesario aclarar a partir de qué momento comenzará a contarse el plazo de seis (6) meses para la creación de un procedimiento expedito y prioritario por parte de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN). Esto podría ser a partir de la promulgación de la ley, la designación de responsables, o la entrada en vigor del reglamento que establezca las normas operativas para el proceso de importación y exportación de materiales nucleares, radiactivos e instalaciones. Asegurar una fecha de inicio clara es crucial para la correcta implementación de este procedimiento, ya que actualmente existe ambigüedad sobre cuándo se deben cumplir los plazos. Asimismo, es importante incluir al Ministerio de Salud y Protección Social en el proceso de autorización de importación y exportación de materiales nucleares, radiactivos y equipos generadores de radiación ionizante, ya que este Ministerio tiene competencias en la gestión de riesgos para la salud pública derivados de la exposición a la radiación. El Ministerio de Salud juega un papel clave en la evaluación de riesgos radiológicos médicos y garantizará la adecuada



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

	protección de la salud de las personas expuestas a estos materiales.
ARTÍCULO 73. Autorizaciones de exportación e importación. La ANSN emitirá reglamentos que estipulen los detalles del proceso de autorización de las exportaciones e importaciones de materiales nucleares, otros materiales radiactivos e instalaciones, incluyendo Fuentes de Radiación, así como equipo y materiales no nucleares especificados, sujetos a control. Entre los detalles de este proceso de autorización se incorporarán, entre otros, los siguientes: los procedimientos que habrán de seguirse para solicitar una autorización, comprendidos los plazos de examen de las solicitudes y de adopción de decisiones al respecto; una lista de los materiales y equipos nucleares para los cuales se precise autorización para la exportación e importación; requisitos de notificación previa al envío de las exportaciones, cuando se haya establecido la necesidad de esa notificación; una tabla de tasas o derechos por concesión de autorizaciones; y la obligación de llevar registros de las actividades autorizadas. 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.	Además de lo relacionado con la elaboración de radiofármacos, sería necesario especificar cuáles dispositivos médicos están sujetos a autorización, especialmente aquellos generadores de radionúclidos y equipos para la preparación de radiofármacos, que son fundamentales en los procedimientos médicos relacionados con radiología y tratamientos de medicina nuclear. Esto incluiría también los radionúclidos y precursores radioactivos que son esenciales en la fabricación de radiofármacos, así como los radiofármacos listos para administrar en contextos clínicos. Es importante clarificar si la Resolución 560 de 2024 sigue vigente en este contexto, dado que esta resolución regula específicamente los requisitos para la elaboración de radiofármacos en Colombia. Se sugiere revisar y aclarar si dicha resolución mantiene su aplicabilidad, ya que esto puede afectar la normativa y los procesos de autorización vinculados a los radiofármacos y dispositivos médicos de uso humano en el país.
Sobre el ARTÍCULO 75. 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	Este artículo podría exceder el ámbito de las competencias de la ANSN, ya que la práctica médica en general no forma parte de sus objetivos establecidos en la ley, lo que podría generar una superposición de funciones con el Ministerio de Salud y Protección Social, entidad que tiene la responsabilidad principal en la regulación de las



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

<i>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.</i>	actividades médicas y de salud pública en Colombia. En particular, la medicina nuclear, que implica el diagnóstico y tratamiento de enfermedades mediante el uso de tecnologías nucleares y radiaciones ionizantes, está sujeta a una regulación específica del sector salud. El artículo, al otorgar a la ANSN la regulación directa de esta práctica, podría dejar sin facultades claras al Ministerio de Salud en la supervisión de los servicios de medicina nuclear, creando confusión sobre cómo se compartirían o coordinarían estas competencias. Se recomienda una redacción que esclarezca las funciones y competencias de la ANSN en relación con la medicina nuclear, para evitar duplicidades con el Ministerio de Salud y garantizar que la supervisión de los servicios médicos, incluidas las prácticas de medicina nuclear, permanezca bajo la responsabilidad de esta entidad, como corresponde a su misión en la protección de la salud pública.
Sobre el ARTÍCULO 76. Régimen de transición. <i>La ANSN asumirá las competencias del Ministerio de Minas y Energía, del Ministerio de Salud y Protección Social, de las Secretarías de Salud, del Servicio Geológico Colombiano y demás instituciones que a su cargo tengan responsabilidades en materia de control regulatorio incluyendo las de autorización, vigilancia, control e inspección de materiales radiactivos, materiales nucleares, fuentes radiactivas y equipos generadores de radiación ionizante, instalaciones nucleares y en general las aplicaciones de tecnologías nucleares y/o radiaciones ionizantes en Colombia, conforme a lo establecido en esta ley.</i> <i>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</i>	El artículo establece que la ANSN asumirá las competencias de varias entidades del Estado, como el Ministerio de Minas y Energía, el Ministerio de Salud y Protección Social, las Secretarías de Salud, el Servicio Geológico Colombiano y otras instituciones, en lo que respecta al control regulatorio, incluyendo la autorización, vigilancia, control e inspección de materiales radiactivos, materiales nucleares, fuentes radiactivas y equipos generadores de radiación ionizante. Sin embargo, se debe especificar claramente que la ANSN solo asumirá estas competencias en lo relativo al control regulatorio, es decir, en los aspectos técnicos de autorización y supervisión, y no en la regulación de todas las actividades que puedan involucrar materiales radiactivos y nucleares. De ser necesario, esto podría ir acompañado de mecanismos de coordinación con las otras entidades competentes que mantendrán sus funciones en otras áreas de control. Además, se plantea una importante pregunta sobre el rol de la ANSN en cuanto a la elaboración de normas y el control que ejercerá sobre ellas:



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

<i>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.</i>	¿La ANSN elabora la norma y realiza el control de su cumplimiento? Esta pregunta es crucial, ya que, como agencia, la ANSN no debe exceder sus competencias ni superar la autoridad de los ministerios o agencias reguladoras del país, especialmente en sectores sensibles como la salud y la seguridad pública. ¿Quién supervisará las actividades de la ANSN para asegurar que se mantenga dentro de los parámetros establecidos por la ley y las normativas internacionales? Esto se vuelve aún más relevante cuando se trata de medicamentos radiactivos como los radiofármacos, cuya supervisión debe ser responsabilidad del Ministerio de Salud y el INVIMA, dado que estos productos afectan directamente la salud de los pacientes. Es fundamental que la ANSN no se sitúe por encima de las normas internacionales ni de las recomendaciones de entidades como la OMS y el OIEA, que proporcionan marcos regulatorios establecidos para el manejo de tecnologías nucleares. En Colombia, se ha trabajado durante 14 a 18 años para alinear la regulación nacional con las normativas internacionales, por lo que es esencial que la ANSN continúe con este proceso sin generar confusión o duplicación de funciones. La función principal de la ANSN debe enfocarse en armonizar los marcos regulatorios, cerrando vacíos normativos en el uso de tecnologías nucleares y de radiaciones ionizantes, y promoviendo la articulación efectiva entre las distintas entidades involucradas. Esto contribuirá a reducir la tramitología existente, facilitando un acceso más ágil y seguro al material radioactivo requerido por la población colombiana, al tiempo que se garantizan la seguridad y el cumplimiento de los estándares internacionales.
---	--

El Instituto Nacional de Cancerología agradece el espacio brindado para participar en este proceso legislativo y reitera su disposición para aportar, desde su experiencia técnica y misional, a la construcción de un marco regulatorio que fortalezca la seguridad nuclear y radiológica en el país, en beneficio de la salud pública y el control integral del cáncer en Colombia.



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No. SAL-03438-2025
2025-04-29 10:35:08 a.m.

Cordialmente,

Carolina Wiesner Ceballos
Directora General
DIRECCION GENERAL

Páginas: 24
Anexo:
Nombre anexos:

Elaboró: Giana Maria Henriquez Mendoza - Coordinadora - Grupo de Políticas y Movilización Social
Revisó: Devi Nereida Puerto Jiménez - Coordinadora - Grupo Área de Salud Pública
Revisó: Alvaro Quintero Posada - Subdirector Gral de Investigación, Vigilancia Epidemiológica, Prom
- SUBDIRECCION GENERAL DE INVESTIGACION, VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA,
PROMOCION Y PREVENCIÓN