REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)

RESOLUCIÓN-D-ARRN N° 012/2024

POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN-D-ARRN N° 005/2020: "POR LA CUAL SE PROHIBE LA IMPORTACION DE EQUIPAMIENTOS PREVIAMENTE UTILIZADOS, CORRESPONDIENTES A LAS PRÁCTICAS DE LAS CATEGORÍAS 1, 2, Y 3 DE USO MÉDICO; Y AQUELLOS CORRESPONDIENTES A LAS CATEGORÍAS 1 Y 2 DE USO INDUSTRIAL, CONFORME A LA TABLA DE CLASIFICACIÓN DE LAS PRÁCTICAS, CONTENIDAS EN EL REGLAMENTO BÁSICO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN IONIZANTE (RESOLUCIÓN D-ARRN N° 26/2016)".

" *San Lorenzo, 27 de junio del 2024.-*

VISTO:

El Acta de la Reunión N° 024–2024, correspondiente a la Sesión Ordinaria del Directorio realizada en fecha 21 de junio del 2024, en el cual el Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN), aprueba por mayoría dejar sin efecto la Resolución-D-ARRN N° 005/2020.

CONSIDERANDO:

Que, la Ley 5169/14, de Creación de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear, refiere en su Art. 5°: "Objetivos de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN), inciso a) Establecer normas; reglamentos técnicos; guías; códigos de practica y de seguridad regulatorias de las actividades en las que se aplica la tecnología nuclear y de toda fuente de radiación existentes en el país, debiendo actualizarlas en forma periódica y en concordancia con la evolución tecnológica y las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)".

Que, en su Art. 19 establece: "Son funciones del Directorio: a) Aplicar y fiscalizar el cumplimiento de las normas legales y reglamentarias que rigen la actividad de la autoridad; c) Entender en todas las cuestiones referidas al personal de la Autoridad y también el inc. e) en general toda otra acción dirigida al mejor cumplimiento de sus funciones y de los fines de esta Ley y su reglamentación";

Que, la Resolución-D-ARRN N° 004/2020: Reglamento de funcionamiento del Directorio, en su Art. 18 establece: "Las Resoluciones del directorio reflejarán las conclusiones de los asuntos tratados y resueltos en las sesiones; Las mismas dispondrán: La aprobación de reglamentos, las misiones a ser llevadas por los miembros, y las vacaciones".

EL DIRECTORIO DE LA AUTORIDAD REGULADORA RADIOLÓGICA Y NUCLEAR

R E S U E L V E:

Artículo 1°.- ***MODIFICAR PARCIALMENTE*** *el Artículo 1° de la Resolución-D-ARRN N° 005/2020: que quedará de la siguiente manera:*

"Artículo 1°: *Prohibir la importación de equipamientos previamente utilizados correspondientes a las prácticas de las Categorías 1 y 2 de uso industrial, conforme a la tabla de clasificación de las prácticas, contenidas en el reglamento básico de protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación ionizante (resolución D-ARRN N° 26/2016)"*

Artículo 2°.- ***APROBAR Y ESTABLECER*** *las condiciones técnicas para la importación de equipamientos previamente utilizados, correspondientes a las prácticas de las Categorías 1, 2, y 3 de uso médico conforme a la tabla de clasificación de las prácticas, contenidas en el reglamento básico de protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación ionizante (resolución D-ARRN N° 26/2016), según el anexo de la presente Resolución..*

Artículo 3°.- Comunicar *a quienes corresponda y cumplido archivar.*

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)

RESOLUCIÓN-D-ARRN N° 012/2024

POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN-D-ARRN N° 005/2020: "POR LA CUAL SE PROHIBE LA IMPORTACION DE EQUIPAMIENTOS PREVIAMENTE UTILIZADOS, CORRESPONDIENTES A LAS PRÁCTICAS DE LAS CATEGORÍAS 1, 2, Y 3 DE USO MÉDICO; Y AQUELLOS CORRESPONDIENTES A LAS CATEGORÍAS 1 Y 2 DE USO INDUSTRIAL, CONFORME A LA TABLA DE CLASIFICACIÓN DE LAS PRÁCTICAS, CONTENIDAS EN EL REGLAMENTO BÁSICO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN IONIZANTE (RESOLUCIÓN D-ARRN N° 26/2016)".

"

Lic. Edgar Rodrigo Basualdo
Miembro del Directorio

Dr. Eduardo Galiano Riveros
Miembro del Directorio

Dr. César Arce Rivas
Miembro del Directorio

Dr. Jorge Andrés Molina Insfrán
Secretario Ejecutivo
Presidente del Directorio

Lic. Saúl López
Secretario del Directorio Interino

A.R.N.N. · AUTORIDAD REGULADORA RADIOLÓGICA Y NUCLEAR

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Directorio de la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear (ARRN)

RESOLUCIÓN-D-ARRN N° 012/2024

POR LA CUAL SE MODIFICA PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN-D-ARRN N° 005/2020: "POR LA CUAL SE PROHIBE LA IMPORTACION DE EQUIPAMIENTOS PREVIAMENTE UTILIZADOS, CORRESPONDIENTES A LAS PRÁCTICAS DE LAS CATEGORÍAS 1, 2, Y 3 DE USO MÉDICO; Y AQUELLOS CORRESPONDIENTES A LAS CATEGORÍAS 1 Y 2 DE USO INDUSTRIAL, CONFORME A LA TABLA DE CLASIFICACIÓN DE LAS PRÁCTICAS, CONTENIDAS EN EL REGLAMENTO BÁSICO DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y SEGURIDAD DE LAS FUENTES DE RADIACIÓN IONIZANTE (RESOLUCIÓN D-ARRN N° 26/2016)".

"

ANEXO

Requisitos para importación de equipamiento previamente utilizados, correspondientes a las prácticas de la categoría 1 de Uso Médico

1. Certificado del fabricante que al equipo(s) se le ha asignado el Código "R" (Rebuilt o Refurbished), que certifica que el equipo(s) fue reacondicionado en fabrica, por el fabricante.

Requisitos para importación de equipamiento previamente utilizados, correspondientes a las prácticas de las categorías 2 y 3 de Uso Médico

1. Documentación que avale que el periodo de desuso de los equipos no excedan un año (12 meses):
2. Copia de los controles de calidad periódicos firmados por un Físico Médico, realizado en los últimos seis meses de operación del equipo(s). En su defecto;
3. Documento del fabricante del equipo(s) que certifique el correcto funcionamiento clínico del mismo(s)