



AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR

Resolución 454-E/2017

Ciudad de Buenos Aires, 25/08/2017

VISTO la Ley Nacional de la Actividad Nuclear N° 24.804 y su Decreto Reglamentario N° 1390/98, la Norma AR 8.11.2 "Requisitos mínimos de formación clínica activa para la obtención de permisos individuales con fines médicos", el procedimiento para la gestión de Permisos Individuales para personal de Instalaciones Radiactivas Clase II (G-CLASE II Y III-02), las recomendaciones del CONSEJO ASESOR EN APLICACIONES DE RADIOISÓTOPOS Y RADIACIONES IONIZANTES, lo actuado por la GERENCIA SEGURIDAD RADIOLÓGICA, FÍSICA Y SALVAGUARDIAS – SUBGERENCIA CONTROL DE APLICACIONES MÉDICAS a través de Notas SGAM N° 76/16, 102/16, 128/16, 8/17 y 75/17, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nacional de la Actividad Nuclear N° 24.804, Artículo 16, Inciso c) asigna a la Autoridad Regulatoria Nuclear entre otras, las funciones de otorgar licencias y permisos individuales de aplicaciones nucleares a las actividades médicas.

Que la Norma AR 8.11.2, "REQUISITOS MÍNIMOS DE FORMACIÓN CLÍNICA ACTIVA PARA LA OBTENCIÓN DE PERMISOS INDIVIDUALES CON FINES MÉDICOS", establece los requisitos para el propósito 3.2.3, "Otros Usos de Soluciones Radiactivas y Radiocoloides en Terapia".

Que durante el año 2016 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), por disposición 2675/2016, autorizó el uso rutinario de Dicloruro de Radio-223, marca XOFIGO® de BAYER, como terapia para cáncer de próstata.

Que el uso de Dicloruro de Radio-223 se enmarca en el propósito 3.2.3, "Otros Usos de Soluciones Radiactivas y Radiocoloides en Terapia".

Que el CONSEJO ASESOR EN APLICACIONES DE RADIOISÓTOPOS Y RADIACIONES IONIZANTES (CAAR) recomendó, en sus Actas CAAR N° 4/16, 9/16 y 2/17, requisitos adicionales de formación clínica activa para la obtención de Permisos Individuales para el propósito 3.2.3, a fin de incluir Radio-223 a los que actualmente son autorizados.

Que la SUBGERENCIA CONTROL DE APLICACIONES MÉDICAS ha formulado consideraciones en relación con las recomendaciones del CAAR, dada la similitud de uso con los otros radioisótopos ya autorizados así como los riesgos asociados a la práctica.

Que en el marco del procedimiento para la gestión de Permisos Individuales para personal de Instalaciones Radiactivas Clase II (G-CLASE II Y III-02) es necesario unificar los criterios para establecer los requisitos de



formación teórico-práctica para tramitar el Permiso Individual en el propósito 3.2.3, "Otros Usos de Soluciones Radiactivas y Radiocoloides en Terapia incluyendo Isótopo Radio-223", los que constan en el Anexo I.

Que la Gerencia SEGURIDAD RADIOLÓGICA, FÍSICA Y SALVAGUARDIAS y la GERENCIA ASUNTOS JURÍDICOS han tomado la intervención correspondiente.

Que el Directorio de la AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR es competente para el dictado de la presente Resolución, conforme se establece en los Artículos 16, Incisos c) y 22, Inciso a) de la Ley N° 24.804.

Por ello, en su reunión del 16 de agosto de 2017 (Acta N° 31),

EL DIRECTORIO DE LA AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR

RESOLVIÓ:

ARTÍCULO 1º.- Aprobar los Requisitos de Formación Teórico-Práctica para tramitar el Permiso individual (PI) Usos de Soluciones Radiactivas y Radiocoloides en Terapia incluyendo el Isótopo Ra-223, que se incluye como Anexo I.

ARTÍCULO 2º.- Comuníquese a la SECRETARÍA GENERAL y a la GERENCIA SEGURIDAD RADIOLÓGICA, FÍSICA Y SALVAGUARDIAS. Publíquese en el BOLETÍN OFICIAL de la REPÚBLICA ARGENTINA y archívese. —
Nestor Alejandro Masriera.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución no se publica/n.

e. 06/09/2017 N° 65594/17 v. 06/09/2017

Fecha de publicación 06/09/2017

