



NACIONAL



**RESOLUCION 25/2000**  
**AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR (ARN)**

Registro de entidades asistenciales autorizadas a utilizar cápsulas de urea marcadas con 37 kBq de C-14 en pacientes, con fines de diagnóstico de la infección de Helicobacter Pylori en estómago -- Creación.

Fecha de emisión: 22/11/2000; Publicado en: Boletín Oficial 30/11/2000

VISTO la Ley N° 24.804 y su Decreto Reglamentario N° 1390 del 27 de noviembre de 1998, la "Norma Básica de Seguridad Radiológica" AR 10.1.1, el "Régimen de sanciones por incumplimiento de las normas de seguridad radiológica en las aplicaciones de la energía nuclear a la medicina, al agro, a la industria y a la investigación y docencia", aprobado por el Decreto N° 255/96, modificado por el Decreto N° 236/98, el "Régimen de Tasas por Licenciamiento e Inspección", puesto en vigencia por Resolución del Directorio N° 23/99, el Certificado de Autorización N° 003632 de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) del MINISTERIO DE SALUD, lo actuado por la GERENCIA DE SEGURIDAD RADIOLOGICA Y NUCLEAR, y

**CONSIDERANDO:**

Que la citada Ley asigna a esta AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR (ARN), entre otras competencias, las funciones de regulación y fiscalización de la actividad nuclear en todo lo concerniente a los temas de seguridad radiológica y nuclear.

Que a fin de cumplir con tales funciones este organismo tiene entre sus facultades y obligaciones las de otorgar permisos y autorizaciones de operación en materia de aplicaciones de radioisótopos y radiaciones ionizantes a la medicina, al agro, a la industria, y a la investigación y docencia.

Que se han presentado solicitudes para la utilización de cápsulas de urea marcadas con 37 kBq de C-14 en pacientes, con fines de diagnóstico de la infección de Helicobacter Pylori en estómago mediante la determinación de ureasa gástrica.

Que mediante el Certificado citado en el Visto, la ANMAT ha autorizado a la firma NUCLEARLAB S.R.L. a comercializar cápsulas de urea marcadas con C-14, denominadas Pytest, elaboradas por BALLARD MEDICAL PRODUCTS de los ESTADOS UNIDOS DE AMERICA como producto de diagnóstico.

Que la GERENCIA DE SEGURIDAD RADIOLOGICA Y NUCLEAR ha evaluado los antecedentes sobre esta práctica médica, y considera que la liberación de C-14 a la biósfera debido a la misma no alterará significativamente el inventario actual de ese radioisótopo, por lo que el incremento de las dosis individuales y de las dosis colectivas, debido a la nueva técnica de diagnóstico, resultará insignificante.

Que el C-14 es un radioisótopo emisor beta de baja energía utilizado en esta práctica en actividades unitarias pequeñas, que la mayor parte de la actividad incorporada por los pacientes es eliminada por excretas, y que las muestras de aire exhalado por quienes se hallen afectados por la infección contienen trazas del orden de las decenas de Bq de C-14.

Que los riesgos radiológicos asociados a la adquisición, almacenamiento y administración médica de las cápsulas, son muy reducidos y están asociados esencialmente a las exposiciones potenciales por una eventual incorporación accidental de cápsulas por

miembros del público, por lo que la autorización a las entidades asistenciales para esta práctica debe estar sujeta básicamente al cumplimiento de requisitos de gestión apropiada del material radiactivo.

Que debido al bajo riesgo radiológico asociado a la práctica, a criterio de la GERENCIA DE SEGURIDAD RADIOLOGICA Y NUCLEAR, en este caso se justifica simplificar el procedimiento de autorización utilizado para las instalaciones menores.

Que de acuerdo a ello, dicha Gerencia considera suficiente que las entidades asistenciales soliciten su inclusión en un registro de entidades asistenciales autorizadas a llevar a cabo la práctica, que designen en cada caso a un Responsable ante la ARN en cumplimiento a lo estipulado en el Punto 17 de la Norma AR 10.1.1, y que tanto dichas entidades como los Responsables acrediten el compromiso de satisfacer determinados requisitos para la adquisición, el almacenamiento, y la gestión apropiados del material radiactivo.

Que el CONSEJO ASESOR EN APLICACIONES DE RADIOISOTOPOS (CAAR) ha recomendado favorablemente la simplificación propuesta por la GERENCIA DE SEGURIDAD RADIOLOGICA Y NUCLEAR para proceder a la autorización de esta práctica.

Que el esfuerzo regulatorio correspondiente al registro de la entidad asistencial y a la emisión del Certificado de Incorporación a dicho registro, se estima en 0,2 horas regulatorias anuales.

Que la SUBGERENCIA DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que el Directorio de la ARN es la autoridad competente para dictar la presente Resolución, en virtud de las facultades conferidas por el artículo 16 inciso c), Art. 17 y artículo 22 inciso e) de la Ley N° 24.804 y su reglamentación.

Por ello, en su reunión del día 10 de noviembre de 2000 (Acta N° 12/00)

EL DIRECTORIO DE LA  
AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR  
RESOLVIO:

Artículo 1° - Crear el "Registro de entidades asistenciales autorizadas a utilizar cápsulas de urea marcadas con 37 kBq de C-14 en pacientes, con fines de diagnóstico de la infección de Helicobacter Pylori en estómago".

Art. 2° - Delegar en la GERENCIA DE SEGURIDAD RADIOLOGICA Y NUCLEAR - SUBGERENCIA DOCUMENTACION REGULATORIA -, la incorporación de entidades asistenciales en el Registro referido en el artículo 1° y la emisión de Certificados de Incorporación previo cumplimiento, por parte de esas entidades, de las condiciones detalladas en el Anexo a la presente Resolución.

Art. 3° - Autorizar a las entidades asistenciales, incorporadas al Registro referido en el artículo 1°, a operar la práctica de utilización de cápsulas de urea marcadas con 37 kBq de C-14 en pacientes, con fines de diagnóstico de la infección de Helicobacter Pylori en estómago.

Art. 4° - Establecer que los Certificados de Incorporación, referidos en el artículo 2°, poseen una vigencia de cinco años, y que la incorporación en el correspondiente Registro requiere el pago de una tasa anual por licenciamiento e Inspección correspondiente a 0,2 horas regulatorias.

Art. 5° - Establecer que los Certificados de incorporación en el Registro referido en el artículo 1°, son similares en un todo a las Autorizaciones de Operación a los efectos de la aplicación del "Régimen de sanciones por incumplimiento de las normas de seguridad radiológica en las aplicaciones de la energía nuclear a la medicina, al agro, a la industria y a la investigación y docencia", aprobado por el Decreto N° 255/96, modificado por el Decreto N° 236/98.

Art. 6° - Comuníquese a la SECRETARIA GENERAL, dése a la DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación en el BOLETIN OFICIAL

DE LA REPUBLICA ARGENTINA, publíquese en el BOLETIN de la ARN y archívese en el REGISTRO CENTRAL.

Lic. ANTONIO A. OLIVEIRA, Presidente del Directorio.

>ANEXO A LA RESOLUCION N° 25/00

Requisitos para solicitar la incorporación al "Registro de entidades asistenciales autorizadas a utilizar cápsulas de urea marcadas con 37 kBq de C-14 en pacientes, con fines de diagnóstico de la infección de Helicobacter Pylori en estómago"

La entidad solicitante deberá:

a) Presentar la solicitud de incorporación en el registro de la ARN, acompañada de la documentación que acredite su capacidad jurídica y la representatividad legal de las personas que firman la solicitud.

b) Abonar la tasa anual por licenciamiento e inspección correspondiente.

c) Designar a una persona como Responsable ante la ARN por la seguridad radiológica.

d) Acreditar, en conjunto con el Responsable designado, el compromiso de:

Adquirir las cápsulas en cuestión, exclusivamente a personas que posean Autorización de Operación de la ARN para la importación y venta de tales cápsulas.

Asegurar que las cápsulas de urea marcadas con C-14, sean utilizadas exclusivamente en esa entidad asistencial, con fines de diagnóstico de infecciones gástricas debidas a la bacteria Helicobacter Pylori.

Mantener un registro de inventario actualizado del material radiactivo, consignando al menos los siguientes datos:

q actividad y/o cantidad de cápsulas recibidas del importador

q fecha de recepción

q para cada paciente: actividad administrada y fecha de administración, nombre del paciente, y resultado de la medición de la muestra de aire.

q actividad y/o cantidad de cápsulas devueltas al importador

Enviar anualmente a la ARN una copia del antedicho registro de inventario actualizado de material radiactivo.

Devolver al importador las cápsulas para las que no se prevea un uso.

Retirar y destruir todos los rótulos y/o etiquetas con indicación de material radiactivo, de los residuos que no contengan tales materiales, tales como sobres vacíos, etc., y gestionar tales residuos en forma convencional.

El Responsable designado deberá:

Acreditar conocimientos apropiados de los criterios básicos de protección radiológica aplicables a esta práctica.

