



AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR

Resolución 177/2022

RESOL-2022-177-APN-D#ARN

Ciudad de Buenos Aires, 29/04/2022

VISTO lo actuado en el Expediente Electrónico N° 82473699/21 de la GERENCIA SEGURIDAD RADIOLÓGICA, FÍSICA Y SALVAGUARDIAS, la Ley Nacional de la Actividad Nuclear N° 24.804, su Decreto Reglamentario N° 1390/98, y

CONSIDERANDO:

Que conforme lo establecido en el Artículo 9°, Inciso a), de la Ley N° 24.804 citada en el VISTO, toda persona física o jurídica para desarrollar una actividad nuclear en la REPÚBLICA ARGENTINA, deberá ajustarse a las regulaciones que imparta la AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR (ARN) en el ámbito de su competencia y solicitar el otorgamiento de la Licencia, Permiso o Autorización respectiva que lo habilite para su ejercicio.

Que, asimismo, la referida Ley en su Artículo 16, Inciso c) establece que es facultad de la ARN otorgar, suspender y revocar Licencias, Permisos o Autorizaciones para los usuarios de material radiactivo.

Que la FUNDACIÓN PARA LA LUCHA CONTRA LAS ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS DE LA INFANCIA (FLENI) solicitó la Autorización de una Práctica No Rutinaria para síntesis de [18F]- MK-6240 en la Instalación Clase I denominada "UNIDAD CICLOTRÓN RADIOFARMACIA – CENTRO DE IMÁGENES MOLECULARES", ubicada en la Sede Escobar de esa Fundación, en la Provincia de Buenos Aires, mediante Nota de solicitud de fecha 25 de agosto 2021.

Que las SUBGERENCIAS CONTROL DE INSTALACIONES RADIATIVAS CLASE I Y DEL CICLO DE COMBUSTIBLE NUCLEAR y CONTROL DE LAS SALVAGUARDIAS Y PROTECCIÓN FÍSICA recomiendan dar curso favorable a la Autorización de Práctica No Rutinaria de la Instalación "UNIDAD CICLOTRÓN RADIOFARMACIA - CENTRO DE IMÁGENES MOLECULARES", solicitada por la FLENI, por cuanto se ha dado cumplimiento a los procedimientos regulatorios previstos en dicho trámite y se ha verificado que la Instalación se ajusta a los requerimientos de la normativa regulatoria de aplicación vigente.

Que la GERENCIA SEGURIDAD RADIOLÓGICA, FÍSICA Y SALVAGUARDIAS recomienda el otorgamiento de la Autorización de Práctica No Rutinaria bajo las condiciones detalladas en el ANEXO a la presente Resolución.

Que el Artículo 26 de la Ley N° 24.804 establece como obligación para los usuarios de material radiactivo el pago anual de la tasa regulatoria.



Que, conforme lo informado por la GERENCIA ASUNTOS ADMINISTRATIVOS Y RECURSOS - SUBGERENCIA GESTIÓN ECONÓMICO-FINANCIERA, la FUNDACIÓN PARA LA LUCHA CONTRA LAS ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS DE LA INFANCIA, no registra deuda en concepto de Tasa Regulatoria vinculada a la Instalación UNIDAD CICLOTRÓN RADIOFARMACIA – CENTRO DE IMÁGENES MOLECULARES.

Que las GERENCIAS ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado en el trámite la intervención correspondiente.

Que el DIRECTORIO de la Autoridad Regulatoria Nuclear es competente para el dictado de la presente Resolución, conforme se establece en el Artículo 22, Inciso a) de la Ley N° 24.804.

Por ello, en su reunión de fecha 27 de abril de 2022 (Acta N° 17),

EL DIRECTORIO DE LA AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR

RESOLVIÓ:

ARTÍCULO 1°.- Otorgar la Autorización de Práctica No Rutinaria a la Instalación Clase I denominada “UNIDAD CICLOTRÓN RADIOFARMACIA – CENTRO DE IMÁGENES MOLECULARES”, para síntesis de [18F]- MK-6240, perteneciente a la Entidad FUNDACIÓN PARA LA LUCHA CONTRA LAS ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS DE LA INFANCIA (FLENI), bajo las condiciones establecidas en la documentación de carácter mandatorio que resulte de aplicación y a las condiciones detalladas en el ANEXO de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°.- Comuníquese a la SECRETARÍA GENERAL y a la GERENCIA SEGURIDAD RADIOLÓGICA, FÍSICA Y SALVAGUARDIAS. Notifíquese a FLENI, en su carácter de Entidad Responsable de la citada Instalación. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el BOLETÍN OFICIAL de la REPÚBLICA ARGENTINA y archívese.

Agustin Arbor Gonzalez

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

e. 02/05/2022 N° 28943/22 v. 02/05/2022

Fecha de publicación 02/05/2022