



AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR

Resolución 485/2023

RESOL-2023-485-APN-D#ARN

Ciudad de Buenos Aires, 23/08/2023

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2020-40131527-APN-GSRFYS#ARN caratulado "SIGMA IMÁGENES MÉDICAS S.A. Y OTROS s/ INCUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA VIGENTE EN MATERIA DE SEGURIDAD RADIOLÓGICA", la Ley Nacional de la Actividad Nuclear N° 24.804, su Decreto Reglamentario N° 1390/98, la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549 y sus reglamentaciones, las Normas Regulatorias AR 8.2.4 "Uso de Fuentes Radiactivas No Selladas en Instalaciones de Medicina Nuclear" y AR 10.1.1 "Norma Básica de Seguridad Radiológica", Revisión 4, el Régimen de Sanciones para Instalaciones Clase II y III, Prácticas No Rutinarias y Transporte de Materiales Radiactivos aprobado por Resolución ARN N° 32/02, el Procedimiento para la Investigación de Incumplimientos a la Normativa Regulatoria aprobado por Resolución ARN N° 159/22, y

CONSIDERANDO:

Que en las presentes actuaciones se investigó la posible comisión de infracciones a la Normativa Regulatoria vigente por parte de SIGMA IMÁGENES MÉDICAS S.A., en su carácter de Titular de la Licencia de Operación N° 26377/0/0; por parte de LABORATORIOS BACON S.A.I.C., en su carácter de Titular de la Licencia de Operación N° 21991/4/3, y por parte de la FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR, en su carácter de Titular de la Licencia de Operación N° 22175/1/2.

Que SIGMA IMÁGENES MÉDICAS S.A, LABORATORIOS BACON S.A.I.C. y la FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR están comprendidas dentro de las Instalaciones Clase II, según lo dispuesto en el Artículo 5° de la Norma AR 10.1.1, Revisión 4, por lo cual resulta aplicable el Régimen de Sanciones aprobado mediante la Resolución del Directorio de esta AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR (ARN) N° 32/02, en adelante "Régimen de Sanciones".

Que SIGMA IMÁGENES MÉDICAS S.A. tuvo su Licencia de Operación suspendida durante los períodos del 25 de junio hasta el 24 de julio de 2019, y del 21 de agosto hasta el 29 de agosto de 2019.

Que, en oportunidad de la Inspección Regulatoria de fecha 16 de septiembre de 2019, realizada a la Institución SIGMA IMÁGENES MÉDICAS S.A. se constató en el Acta de Inspección N° 16.818, que la Institución operó con material radiactivo en los períodos que tuvo suspendida su Licencia de Operación. Asimismo, se verificó en el registro de contabilidad de material radiactivo y registro de pacientes que SIGMA había recibido material radiactivo de la FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR y de LABORATORIOS BACON S.A.I.C.



Que, a fin de investigar los hechos y circunstancias constatados en el Acta de Inspección N° 16.818, mediante la Disposición N° DI-2019-47-APN-GSRFYS#ARN, la ARN inició una investigación en el marco del Procedimiento para la Investigación de Incumplimientos a la Normativa Regulatoria, aprobado por Resolución del Directorio de la ARN N° 159/22, en adelante "Procedimiento de Investigación".

Que, conforme lo concluido en el Informe Circunstanciado del AGENTE INVESTIGADOR, el Directorio de la ARN consideró pertinente continuar con las actuaciones y, de conformidad con lo establecido en el Artículo 16 del Procedimiento de Investigación, mediante la Resolución N° RESOL-2020-244-APN-D#ARN ordenó que se iniciara la Etapa de Instrucción.

Que, de acuerdo con lo establecido en los Artículos 17 y 18 del Procedimiento de Investigación, se corrió traslado a SIGMA IMÁGENES MÉDICAS S.A, a LABORATORIOS BACON S.A.I.C. y a la FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR, detallando los hechos que motivaron las actuaciones, el incumplimiento a la Normativa Regulatoria detectado y la eventual sanción aplicable, a fin de que los implicados pudieran efectuar el descargo y alegato correspondientes, y pudieran presentar las medidas de prueba que consideraran oportunas.

Que, habiendo quedado debidamente notificados los involucrados en las presentes actuaciones, LABORATORIOS BACON S.A.I.C. y la FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR presentaron sus descargos. Sin embargo, SIGMA IMÁGENES MÉDICAS S.A. no presentó descargo.

Que, en fecha 28 de abril de 2021, el Señor NICOLINI E. Mariano, Presidente de LABORATORIOS BACON S.A.I.C., presentó su descargo donde expresó que el día 25 de julio de 2019 se recibieron en simultáneo dos notificaciones de suspensión en la casilla de correo electrónico de la empresa, con el asunto "RV: Enviar por Mail" con las siguientes referencias impresas dentro del archivo PDF: "SUSPENSIÓN DE REGISTRO 00494-02" y "01210-00 LABORATORIOS BACON S.A.I.C - Aviso de suspensión de licencia de operación" "...este hecho produjo un error de carga de información al sistema de gestión de licencias, pues solo una de las suspensiones de licencia fue enviada internamente al operario encargado de este menester, pasando la otra inadvertida." No obstante, destacó la constante observancia del laboratorio a la reglamentación y su compromiso con la seguridad radiológica. Por otra parte, confirmaron que al revisar sus registros observaron la entrega de 10mCi de producto DOPAPET marcado con F-18 con remito N° 1-393324, con fecha del 17 de julio de 2019, a la entidad SIGMA IMÁGENES MÉDICAS S.A.

Que, con fecha 4 de mayo de 2021, Hernán R. DE RUSCHI, Apoderado de la FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR, presentó su descargo en el cual expresa que en el mes de julio de 2019 no les fue informado "...por ninguna vía que SIGMA tenía impedimento de funcionamiento de ninguna índole". Asimismo, expresó que en el mes de agosto de 2019 le fue informada la suspensión de SIGMA vía correo electrónico, respecto de la cual sostiene "... no genera plena certeza como notificación válida" y agrega que, de haberse incurrido en una infracción, se ha debido a un error involuntario, "...basado en no haber tomado efectivo conocimiento de la suspensión aplicada a SIGMA."

Que, en cumplimiento del Artículo 18 del Procedimiento de Investigación, la AGENTE INSTRUCTORA notificó a las partes que disponían del plazo de CINCO (5) días para presentar alegatos. No obstante, LABORATORIOS BACON S.A.I.C. y SIGMA IMÁGENES MÉDICAS S.A no presentaron alegatos.



Que, con fecha 4 de noviembre de 2021, la FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR presentó su alegato en donde sostuvo: "...tal como se consigna en el punto 2) de la resolución de fecha 7 de octubre del corriente, mi mandante no fue notificada que la firma SIGMA IMÉGENES MÉDICAS S.A. se encontraba impedida de funcionar". Asimismo, solicitó se desestime la imputación formulada.

Que, conforme lo expuesto en el Informe Circunstanciado de la Agente Instructora, se comprobó que la Instalación SIGMA IMÁGENES MÉDICAS S.A. estuvo operando el servicio entre el 25 de junio y el 24 de julio de 2019, fecha en que se encontraba suspendida su Licencia de Operación, incumpliendo con lo establecido en el Artículo 12 de la Norma AR 8.2.4.

Que, asimismo, se comprobó que en el registro de contabilidad de material radiactivo de SIGMA IMÁGENES MÉDICAS S.A., sólo se habían registrado 3 de los 13 envíos de material radiactivo remitidos por la FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR, y que el envío de material efectuado desde LABORATORIOS BACON S.A.I.C. figuraba en dicho registro, pero su uso no estaba asentado en el registro de pacientes, incumpliendo lo establecido en el Artículo 75 de la Norma AR 8.2.4 y el Punto 9 de las Condiciones de la Licencia de Operación.

Que quedó demostrado que, con fecha 17 de julio de 2019, LABORATORIOS BACON S.A.I.C. entregó material radiactivo pese a haber sido notificado de la suspensión de la Licencia de Operación de SIGMA IMÁGENES MÉDICAS S.A., y así es reconocido por LABORATORIOS BACON en su descargo presentado, no dando cumplimiento al propósito de su Licencia de Operación ni al Punto 5.1 de las Condiciones de su Licencia.

Que en relación a la FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR, quedó comprobado que, por un error involuntario, la Nota SRC N° 1992/19, de fecha 26 de junio de 2019, dirigida a la FUNDACIÓN, notificando la suspensión de la Licencia de Operación de SIGMA IMÁGENES MÉDICAS S.A., no fue dirigida a la casilla de correo denunciada por la FUNDACIÓN, por lo que no fue efectivamente notificada de dicha suspensión.

Que, conforme surge del Documento Electrónico N° IF-2020-40130747-APN-GSRFYS#ARN, la FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR no habría entregado material radiactivo a SIGMA IMÁGENES MÉDICAS S.A. durante el segundo período de suspensión de la Licencia de Operación, por lo que no corresponde imputar a la FUNDACIÓN el incumplimiento del propósito de su Licencia de Operación ni del Punto 5.1 de las Condiciones de su Licencia.

Que las infracciones cometidas fueron graduadas por la SUBGERENCIA CONTROL DE APLICACIONES INDUSTRIALES, de conformidad con lo establecido en el Artículo 19 del Procedimiento de Investigación, calificando a la Potencialidad del Daño como LEVE y a la Severidad de la Infracción como GRAVE para todos los involucrados en las actuaciones.

Que, conforme surge del Expediente Electrónico citado en el VISTO, en las presentes actuaciones se notificó debidamente a los involucrados respecto de la infracción a la Normativa Regulatoria y la oportunidad de presentar las medidas de prueba, los descargos y alegatos, situándose de esta manera a resguardo las garantías del debido proceso adjetivo previstas en el Artículo 1°, Inciso f), de la Ley N° 19.549, y su reglamentación, y en el Procedimiento de Investigación.



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

Que el Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear es competente para aplicar sanciones por infracciones a las Normas de Seguridad Radiológica, en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 16, Inciso g), de la Ley N° 24.804 y su Decreto Reglamentario N° 1390/98, y el Artículo 23 del Procedimiento para la Investigación de Incumplimientos a la Normativa Regulatoria.

Por ello, en su reunión de fecha 19 de julio de 2023 (Acta N° 29),

EL DIRECTORIO DE LA AUTORIDAD REGULATORIA NUCLEAR

RESOLVIÓ:

ARTÍCULO 1°.- Aplicar a SIGMA IMÁGENES MÉDICAS S.A., en su carácter de Titular de la Licencia de Operación N° 26377/0/0, una sanción de MULTA de PESOS DOCE MIL (\$12.000.-), de acuerdo a lo previsto en el Artículo 5°, Inciso a), del Régimen de Sanciones aprobado por Resolución del Directorio ARN N° 32/02 por el incumplimiento a lo establecido en el Artículo 12 de la Norma AR 8.2.4. y otra MULTA de PESOS MIL SEISCIENTOS SESENTA Y SEIS (\$1.666.-), de acuerdo a lo previsto en el Artículo 12 del Régimen de Sanciones por el incumplimiento a lo establecido en el Artículo 75 de la Norma AR 8.2.4 y el Punto 9 de las Condiciones de la Licencia de Operación.

ARTÍCULO 2°.- Aplicar a LABORATORIOS BACON S.A.I.C., una sanción de MULTA de PESOS NUEVE MIL (\$9.000.-), de acuerdo a lo previsto en el Artículo 8°, Inciso a), del Régimen de Sanciones aprobado por Resolución del Directorio ARN N° 32/02 por el incumplimiento a lo establecido en el propósito de su Licencia de Operación y el Punto 5.1 de las Condiciones de su Licencia de Operación.

ARTÍCULO 3°.- Exonerar de responsabilidad a la FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR, en su carácter de Titular de la Licencia de Operación N° 22175/1/2, dado que quedó comprobado que, por un error involuntario, la Nota SRC N° 1992/19, de fecha 26 de junio de 2019, dirigida a la FUNDACIÓN, notificando la suspensión de la Licencia de Operación de SIGMA IMÁGENES MÉDICAS S.A., no fue dirigida a la casilla de correo denunciada por la FUNDACIÓN, por lo que no fue efectivamente notificada de dicha suspensión.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese a la SECRETARÍA GENERAL. Agréguese copia de la presente a las actuaciones, remítase copia a la GERENCIA SEGURIDAD RADIOLÓGICA, FÍSICA Y SALVAGUARDIAS, notifíquese a los involucrados lo resuelto a través de la GERENCIA ASUNTOS JURÍDICOS. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el BOLETÍN OFICIAL de la REPÚBLICA ARGENTINA y archívese.

Agustin Arbor Gonzalez

e. 25/08/2023 N° 66706/23 v. 25/08/2023

Fecha de publicación 25/08/2023