

Entidad originadora:	MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA
Fecha (dd/mm/aaaa):	09/10/2024
Proyecto de Decreto:	“Por la cual se establecen los requisitos y procedimientos para la expedición de autorizaciones para la importación y exportación de materiales radiactivos en el territorio colombiano”.

1. ANTECEDENTES Y RAZONES DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA QUE JUSTIFICAN SU EXPEDICIÓN.

1.1. Antecedentes

El Ministerio de Minas y Energía (MME), atendiendo las funciones asignadas a través del Decreto 381 de 2012 modificado por el Decreto 1617 de 2013 por medio de los cuales se atribuye al citado Ministerio la competencia de “*formular la política nacional en materia de energía nuclear y de materiales radiactivos*” y “*ejercer la función de autoridad competente encargada de la aplicación del marco legislativo y reglamentario, así como de los tratados, acuerdos y convenios internacionales relacionados con el sector minero-energético y sobre seguridad nuclear, protección física, protección radiológica y salvaguardias*” respectivamente; el Grupo de Asuntos Nucleares (GAN) del MME, en cumplimiento de lo establecido en la Resolución MME 00631 de 2023 tiene a su cargo la actualización del marco normativo, mediante la implementación de herramientas que se alinean con las políticas de mejora regulatoria establecidas en el CONPES 3816 de 2014.

Por su parte Colombia, como Estado miembro del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) desde 1960 mediante la Ley 16, se ha comprometido a adoptar las normas de seguridad para garantizar la protección de las personas y el medio ambiente de los efectos perjudiciales de la radiación proveniente de los materiales nucleares o radiactivos utilizados en el país, en todas las etapas desde su importación hasta su disposición final.

Como parte de sus funciones, el Estado debe prever los controles de los movimientos transfronterizos de material radiactivo, tanto hacia como desde el territorio nacional, así como el seguimiento de los mismos. En este sentido, en 2004, el MME emitió la Resolución 181419 mediante la cual se regula la expedición de Licencias de Importación de Materiales Radiactivos, cuyo objetivo consiste en establecer el procedimiento para la expedición de autorizaciones de importación de todo tipo de material radiactivo destinado a usos médicos, industriales, agrícolas, veterinarios, comerciales, de investigación, docentes u otros en todo el territorio nacional.

Posteriormente, mediante nota diplomática del 31 de agosto de 2006, la Misión Permanente de Colombia ante las Naciones Unidas y los Organismos Internacionales con sede en Viena, Austria, informó al OIEA sobre la adhesión de Colombia al Código de Conducta sobre Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes de Radiación¹ (IAEA/CODEC/2004) y a las Directrices sobre la Importación y Exportación de Fuentes Radiactivas (IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2005).

¹ <https://www.iaea.org/es/publications/13450/codigo-de-conducta-sobre-la-seguridad-tecnologica-y-fisica-de-las-fuentes-radiactivas>

Además, considerando los efectos de la globalización, los avances en las relaciones y acuerdos comerciales entre Estados, así como las mejoras en las herramientas de facilitación del comercio exterior implementadas por el país, y la continua adopción de medidas para la aplicación del Código de Conducta y sus documentos complementarios, se considera oportuno actualizar y realizar ajustes a las disposiciones relacionadas con la importación, así como establecer disposiciones relacionadas con la exportación de materiales radiactivos, en sustitución de la Resolución 181419 del 4 de noviembre de 2004.

Así, la actualización de la normativa mencionada es esencial para que el país, a través de su Autoridad Reguladora (AR) nuclear, el MME, pueda implementar y consolidar las medidas necesarias que aseguren que las transferencias de material radiactivo en las importaciones y exportaciones se realicen dentro de un marco de seguridad tecnológica y física riguroso. Esto implica garantizar que se cumplan no solo los lineamientos establecidos por el Estado, sino también las recomendaciones internacionales aplicables a los materiales radiactivos.

Por lo anterior, y en un contexto de creciente interconexión global y avances tecnológicos, es fundamental que las regulaciones se adapten continuamente para abordar los desafíos emergentes en la gestión de materiales radiactivos. Además, la implementación efectiva de estas medidas regulatorias no solo protege a la población y al medio ambiente de posibles riesgos asociados con la radiación, sino que también promueve la confianza en el comercio internacional de estos materiales, facilitando así su intercambio entre países de manera segura y responsable.

1.2. Razones de oportunidad y conveniencia.

Generalidades sobre las importaciones y exportaciones (devoluciones) de material radiactivo en Colombia:

En el marco del establecimiento del sistema de autorizaciones para el empleo de material radiactivo, bajo la modalidad de Licencia de Operación, Registro, o Notificación, conforme a lo establecido en la Resolución MME 90874 de 2014 modificada por la Resolución MME 41226 de 2016, el interesado en importar o exportar fuentes radiactivas, previa a esta actividad, debe contar con alguna de las citadas autorizaciones otorgadas por la autoridad reguladora, o quien haga sus veces, para proceder a la solicitud de la autorización para la importación o exportación de materiales radiactivos.

Para permitir la entrada o salida de materiales radiactivos al país, es crucial determinar si las fuentes radiactivas están sujetas a regulación, lo que implica su clasificación² en un sistema de categorización del 1 al 5. Este sistema se basa en el potencial de la radiación para causar daño a la salud humana, siendo la categoría 1 la más peligrosa y la 5 la menos peligrosa.

Así, el país ha adoptado un sistema de categorización aplicable a las fuentes radiactivas, siguiendo las recomendaciones del OIEA y adaptándolo a las normativas nacionales mediante la Resolución 180052 de 2008. Si una fuente radiactiva cumple con los niveles de exención establecidos, se considera que está fuera del ámbito regulatorio nacional.

² <https://www.minenergia.gov.co/documents/7513/21941-1662.pdf>

Es importante resaltar que toda importación de material radiactivo, además de obtener previamente las autorizaciones reguladas en la Resolución 90874 de 2014 modificada por las Resoluciones 41226 de 2016 y 40234 de 2024, se autoriza cuando el interesado presenta una carta de compromiso que garantiza la existencia de una instalación en el extranjero que recibirá el material radiactivo cuando sea declarado en desuso o cuando sea necesario.

Durante los últimos años, el país ha experimentado un movimiento significativo de transferencias de materiales radiactivos provenientes de cuatro continentes, en el caso de las importaciones, destacando proveedores en países como Francia, Estados Unidos, Israel y Polonia, entre otros. Esta dinámica se ilustra en la figura 1.



Figura 1: Países que usualmente proveen materiales radiactivos a Colombia

Fuente: www.trademap.org

Para las recepciones en el extranjero de material radiactivo que ha sido usado en Colombia y es retornado, predominan aquellos países que cuentan con grandes instalaciones para la gestión o disposición final segura de fuentes radiactivas en desuso tales como Estados Unidos, Bélgica, Alemania, Canadá, entre otros.

Lista de los mercados importadores para un producto exportado por Colombia en 2022

Producto : 2844 Elementos químicos radiactivos e isótopos radiactivos, incl. los elementos químicos e isótopos fisionables o fértiles, y sus compuestos: mezclas y residuos que contengan estos productos



Figura 2: Países a los cuales Colombia usualmente retorna materiales radiactivos.

Fuente: www.trademap.org

Situación Regulatoria de la Importación de Material Radiactivo en el País:

Durante los últimos seis años, al menos el 30% de todos los usuarios de material radiactivo en el país han presentado solicitudes de trámites para obtener la licencia de importación de dicho material, conforme a lo establecido en la Resolución 181419 de 2004. A modo de ejemplo, se han otorgado un número significativo de autorizaciones para esta actividad comercial, como se muestra en la gráfica 1.

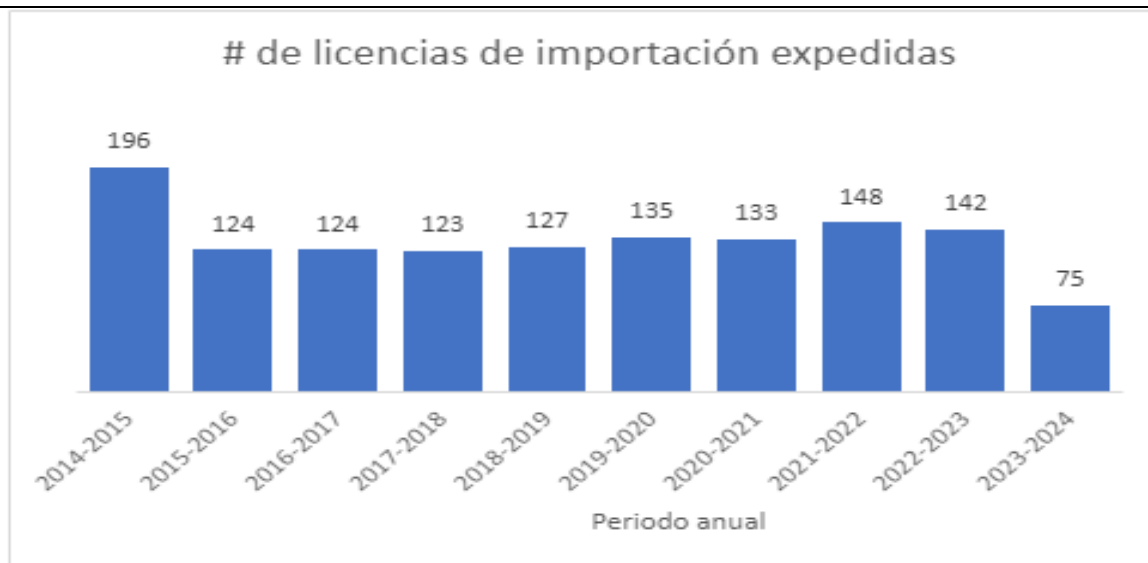


Figura 3. Resumen del número de licencias de importación autorizadas entre julio de 2014 a febrero de 2024.

Fuente: Sistema de Información de la AR

Para solicitar la licencia de importación, el usuario debe enviar un oficio firmado por el representante legal o el encargado de protección radiológica de la entidad, dirigido al MME o su entidad delegada, adjuntando los documentos detallados en el artículo 1 de la Resolución 181419 de 2004; específicamente, los documentos requeridos en los numerales 5, 6, 7, 10, 11 y 12 del artículo mencionado, respectivamente son los siguientes:

- Copia de los Carnés de Protección Radiológica.
- Reglamento de Protección Radiológica para la gestión de materiales radiactivos: Debe cumplir con los lineamientos establecidos por el MME o su entidad delegada, así como con las normas internas de seguridad y salud ocupacional.
- Fotocopia de la Licencia de Manejo de Materiales Radiactivos: Este término está desactualizado;
- Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio.
- Autorización de Transporte de Material Radiactivo otorgada por el MME o su entidad designada.
- Plan para la atención de emergencias durante el almacenamiento y transporte de material radiactivo, conforme al manual o reglamento de protección radiológica.

Y estos requisitos ya no son aplicables debido a cambios normativos que han buscado la agilización y racionalización de los trámites a nivel nacional, entre los cuales se encuentran:

- Los carnés de protección radiológica: Estos han sido abolidos.
- La Licencia de Manejo de Materiales Radiactivos: Esta autorización ha sido actualizada y para el empleo de material radiactivo se expiden bajo la modalidad de Licencias de Operación, Registro o Notificación, según lo establecido en la Resolución 90874 de 2014 del MME.
- El plan de emergencias, el manual de protección radiológica, o la autorización para el transporte de material radiactivo: Estos documentos son evaluados implícitamente en el trámite de obtención de la Licencia de Operación, Registro o Notificación, por lo que su solicitud adicional constituiría una vulneración a la Ley Anti-trámites.
- El certificado de existencia y representación legal y otros documentos: pueden ser verificados digitalmente a través del Sistema de Información de la AR o plataformas digitales de consulta pública, como el Registro Único Empresarial (RUES) o la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

Por lo tanto, el procedimiento para obtener la licencia de importación debe ser actualizado y modificado conforme a la realidad respecto del uso de las tecnologías nucleares y normativa vigente emitida por el OIEA, no solo en términos de requisitos, sino también para estar coordinados con otras autoridades involucradas en los procesos de importación en el país, como la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MinCIT) y quién tiene a cargo la herramienta VUCE, cuyas misionalidades y competencias se ven involucradas en la importación de materiales radiactivos.

Situación Regulatoria de la Exportación de Material Radiactivo en el País:

Considerando el compromiso de devolver las fuentes radiactivas al exterior para su disposición final adecuada, el artículo 11 de la Resolución 181419 de 2004 establece lo siguiente:

“Artículo 11. Reexportación. Las fuentes selladas gastadas y sus respectivos contenedores deben ser devueltos al proveedor, según lo estipulado en el contrato de suministro. Para este propósito, es obligatorio solicitar la Licencia de Reexportación correspondiente ante el MME o su Entidad delegada.”

Adicionalmente, el artículo 40 de la Resolución MME 180005 de 2010 establece: *“El titular que importe fuentes selladas, deberá adoptar las disposiciones contractuales que sean necesarias para garantizar la devolución de dichas fuentes, al término de su vida útil, al proveedor.”*

En este sentido, los usuarios de material radiactivo deben cumplir con el siguiente procedimiento ante la autoridad reguladora (AR) o su entidad delegada:

1. Contar con una autorización vigente que cubra el uso del material radiactivo para el cual se solicita la Licencia de Reexportación.

2. Adjuntar una copia de la declaración de importación (con descripción de levante legible) mediante la cual la fuente radiactiva ingresó al país.
3. Presentar una Solicitud de Autorización de Embarque ante la DIAN, que incluya información detallada (modelo, serie, actividad, fecha de referencia, entre otros) del material radiactivo objeto de reexportación.
4. Proporcionar una copia del certificado o informe de pruebas del contenedor que se utilizará como embalaje para el transporte.
5. Contar con una autorización vigente que respalde el transporte del material radiactivo objeto de la Licencia de Reexportación. En caso de contratar a una empresa, se deben adjuntar los documentos correspondientes (contrato, certificación, entre otros) que lo demuestren.
6. Presentar un certificado de prueba de fugas expedido en los últimos seis (6) meses.
7. Abonar el recibo de pago por el trámite.

Al respecto, es importante destacar que el término "*reexportación*" se utiliza en el ámbito del comercio exterior y se refiere a una forma específica de exportación, según lo establecido en el Decreto 1165 de 2019. Sin embargo, dado que las fuentes radiactivas que ingresan al país se nacionalizan, es apropiado referirse formalmente a este proceso como "*exportación*", es decir, cuando se devuelven al extranjero de acuerdo con la legislación aduanera nacional vigente.

Por lo tanto, es necesario desarrollar y establecer un procedimiento específico para el trámite de exportación de aquellos materiales radiactivos que deban ser devueltos al extranjero, con el fin de proporcionar claridad a los usuarios sobre los documentos requeridos para presentar la solicitud correspondiente ante la AR o su delegada, y garantizar un seguimiento más riguroso en este tipo de transferencias, en consonancia con el Código de Conducta sobre Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes Radiactivas y las Directrices sobre la Importación y Exportación de Fuentes Radiactivas del OIEA sobre una base nacional armonizada.

Si se demuestra la imposibilidad de retornar el material radiactivo al proveedor en el extranjero, el propietario deberá cumplir el artículo c del numeral 39 de la Resolución MME 180005 de 2010.

A continuación, se presenta un resumen del número de licencias de reexportación otorgadas en los últimos años hasta febrero de 2024.

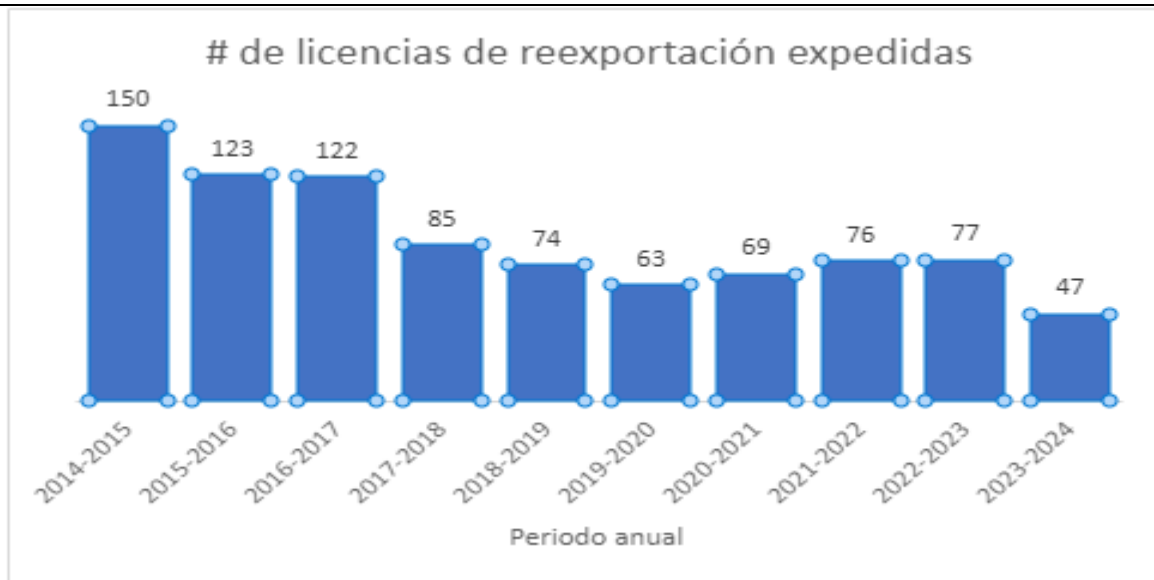


Figura 4 : Resumen del número de licencias de reexportación autorizadas entre agosto de 2014 a febrero 2024.

Fuente: Sistema de información de la autoridad reguladora.

Exportación de material radiactivo que se fabrica en el país.

Teniendo en cuenta que los radioisótopos usados en aplicaciones médicas, industriales y científicas se producen en reactores nucleares o aceleradores de partículas, al respecto y para el caso de Colombia, es necesario indicar que si bien actualmente contamos únicamente con un reactor de investigación cuya capacidad para producir fuentes radiactivas no selladas puede verse limitada debido a sus características e infraestructura, el país cuenta con alternativas como los aceleradores de partículas tipo ciclotrón para la producción de radiofármacos, principalmente F-18, tecnología que se encuentra en crecimiento en el país y ha suscitado el interés del sector médico-industrial en explorar la posibilidad de exportar material radiactivo a países vecinos de la región. Intención que se ha reflejado a través de diversas consultas sobre los requisitos que deben cumplir ante la AR o su delegada para llevar a cabo esta actividad comercial.

Actualmente, en el país no existe una regulación específica para la exportación de estos materiales radiactivos, por lo tanto, es importante establecer los requisitos técnicos necesarios para autorizar las exportaciones de estos radioisótopos, en línea con el Código de Conducta y en cumplimiento con las normas nacionales e internacionales sobre transporte y comercio exterior. Adicionalmente, es conveniente establecer estos requisitos previendo la incursión de reactores nucleares o ciclotrones de mayor energía en el país que permitan a las entidades nacionales fabricar mayor volumen de radioisótopos y potencialmente exportarlos y así dar respuesta a las nuevas necesidades que en materia regulatoria se requieren y que son de vital importancia para la promoción de estas actividades.

Comparación importación/exportación de materiales radiactivos en la región:

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA			
		T-GJ-F-01		
		11-08-2023	V-1	

Si bien es fundamental considerar los lineamientos del OIEA respecto a las importaciones y exportaciones de material radiactivo, se llevó a cabo una comparación del marco regulatorio aplicable en esta materia en países de la región, tales como: Argentina, Brasil, Chile, Cuba, España, México, Paraguay, Perú y Uruguay, los cuales también forman parte del Foro Iberoamericano de Autoridades Reguladoras Nucleares y Radiológicas.

Esta comparación permitió identificar los siguientes aspectos:

Analizar los requisitos exigidos en cada país para los usuarios interesados en importar y exportar materiales radiactivos, revelando una notable diversidad en el número de requisitos solicitados. Por ejemplo, mientras que algunos países solo requieren el diligenciamiento de un formulario de solicitud y otros cuatro documentos adicionales para evaluar la solicitud de importación o exportación, otros países exigen alrededor de diez a doce documentos para llevar a cabo dicha evaluación.

- Destacar que algunas licencias de importación y exportación se otorgan en función del número de fuentes radiactivas objeto de cada actividad, mientras que otras se otorgan por un período de tiempo establecido por la AR correspondiente.
- Señalar que ninguno de los países analizados hace mención explícita a la reexportación de fuentes radiactivas y dicho término no está contemplado en el glosario establecido por el OIEA, por lo tanto, se considera que el término "*reexportación*" debería ser eliminado de la normativa emitida por la AR.

Por todo lo anterior, es conveniente que la normativa relacionada con la importación/exportación de materiales radiactivos se evalúe, se examine, y se actualice con regularidad, según proceda, para detectar y subsanar deficiencias, o para armonizar esta con los tratados o convenciones en los que es parte Colombia o a los que tiene la intención de adherirse, pues ello, responde a las necesidades actuales frente al uso de las tecnologías nucleares y garantiza que las actividades y/o prácticas derivadas de ello cumplan con los parámetros internacionales cumpliendo con los compromisos como Estado parte del OIEA .

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

2.1. Actores Involucrados

Dentro de este contexto, se incluyen aquellas empresas o instituciones dedicadas a la importación y exportación de fuentes radiactivas que se encuentran clasificadas entre las categorías 1 a 5, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 180052 de 2008 del Ministerio de Minas y Energía (MME), la cual establece los parámetros para categorizar la peligrosidad de las fuentes radiactivas.

Es importante destacar que esta regulación no distingue entre grandes corporaciones y pequeñas empresas, ya que su objetivo es fomentar y garantizar el cumplimiento de estándares de seguridad tecnológica y física en todas las operaciones de importación y exportación de materiales radiactivos en el país. De esta manera, se busca asegurar la protección tanto de los trabajadores involucrados en estas actividades como del público en general, prevenir posibles riesgos para la salud humana y el medio

ambiente, cumpliendo con las disposiciones legales y reglamentarias colombianas, así como de los compromisos internacionales asumidos por el país en materia de seguridad nuclear y radiológica.

Asimismo, busca promover una gestión transparente y responsable de las actividades relacionadas con el uso de material radiactivo, fomentando la colaboración entre las autoridades competentes y los distintos actores del sector.

2.2 Ámbitos de Aplicación

La gestión segura de materiales radiactivos requiere un marco nacional e internacional robusto que garantice su manejo, transporte y uso conforme a estrictas normas de seguridad y regulación. La importación y exportación de estos materiales deben realizarse bajo controles rigurosos para prevenir riesgos asociados con la radiación, como la exposición accidental y el uso indebido.

Los protocolos internacionales de seguridad y las cooperaciones entre países aseguran que los materiales radiactivos se transporten de manera segura y que su uso sea monitoreado y regulado, protegiendo tanto a las personas como al medio ambiente, lo que no solo facilita la continuidad de prácticas esenciales en diversos sectores, fortalece la confianza pública en el uso seguro de tecnologías radiactivas.

En Colombia, se manejan diversas aplicaciones que involucran una amplia variedad de materiales radiactivos que pueden contener uno o varios isótopos, como por ejemplo Am-241, AmBe-241, Ba-133, Cd-109, C-11, Cf-252, Co-57, Co-60, Cs-137, Eu-152, F-18, P-32, Ga-67, Ga-68, Fe-52, In-111, I-123, I-125, I-131, Ir-192, Kr-85, Lu-177, Mn-54, N-13, Na-22, O-13, O-14, O-19, Pm-147, Ra-223, Sr-89, Sr-90, Tc-99m, Tl-201, Y-90, Zn-65, entre otros. Estas fuentes pueden tener actividades que van desde 3 MBq hasta 107 MBq y pueden presentarse en una variedad de formas y tamaños, dependiendo de su uso previsto. Por ejemplo, en aplicaciones industriales, pueden encontrarse en forma de pequeños cilindros con diámetros de 1 cm y una longitud de 70 cm. Por otro lado, las fuentes médicas pueden variar desde cilindros hasta formas planas o cúbicas, con dimensiones que van desde 2 mm de diámetro hasta 30 cm de largo.

De allí que sea importante destacar, que el tamaño de la fuente no necesariamente indica su nivel de peligrosidad, pues existe una gran variedad de materiales utilizados en la producción de fuentes radiactivas, desde pequeños cristales de sales hasta gases o materiales sólidos como el acero. Dependiendo de los isótopos empleados en las fuentes radiactivas, estas pueden emitir radiación gamma, alfa, beta o neutrones, con periodos de semidesintegración que pueden variar desde fracciones de segundo hasta horas o incluso billones de años. Los principales usos de estas fuentes incluyen:

- Materiales radiactivos esenciales en varias aplicaciones médicas y científicas que salvan vidas y avanzan en el conocimiento. En medicina, los radioisótopos se utilizan en diagnósticos por imagen, tratamientos de cáncer y estudios de función orgánica, proporcionando herramientas críticas para el diagnóstico temprano y tratamiento efectivo de enfermedades.
- Materiales que permiten el control de calidad en la industria de los plásticos, los ensayos no destructivos, análisis de materiales, entre otros.
- Materiales que permiten estudios avanzados en campos como la biología, química y física, contribuyendo a descubrimientos innovadores. Son fundamentales para que el país avance en la seguridad física y la protección radiológica, así como en la comprensión y gestión de

problemas ambientales, como el cambio climático, la contaminación de los recursos hídricos, la degradación del suelo, las plagas agrícolas, la escasez de agua, los residuos sólidos y la pérdida de biodiversidad.

La importación y exportación segura de materiales radiactivos aseguran que los centros médicos y de investigación, las empresas y demás interesados puedan acceder a los radioisótopos necesarios, garantizando así la continuidad y seguridad de las prácticas que ejecutan.

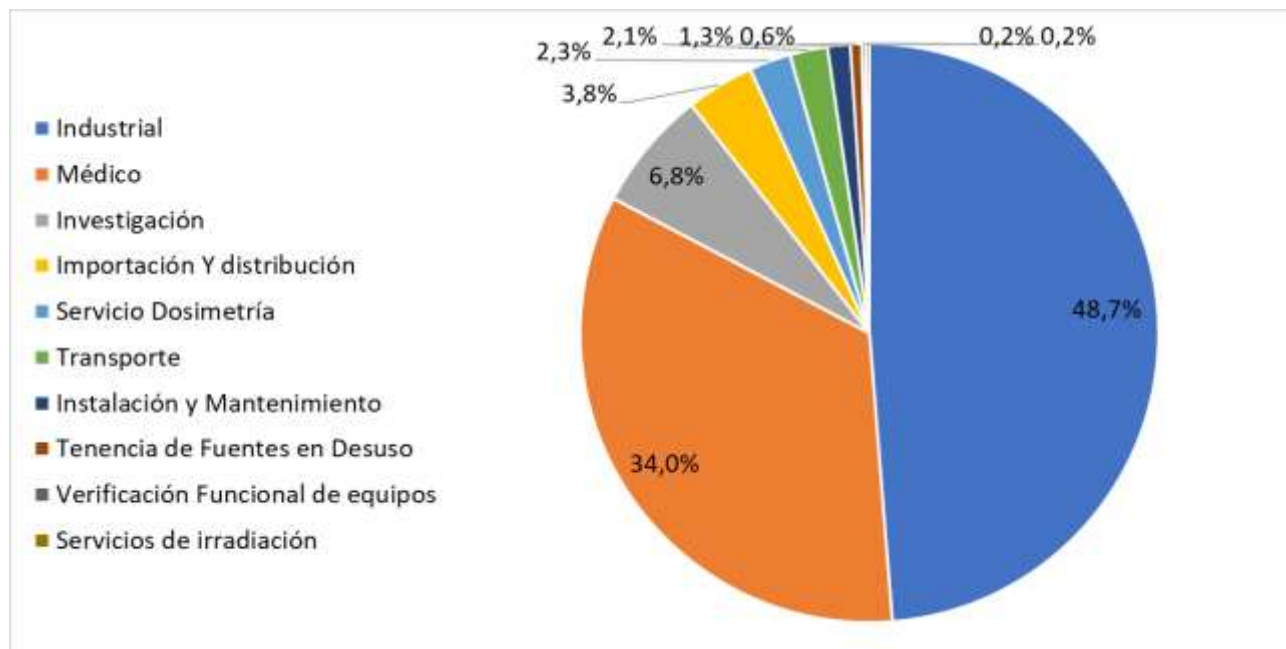


Figura 5: Sectores industriales que más importan material radiactivo.

Fuente: Sistema de Información de la Autoridad Reguladora.

De esta forma, en el país se han utilizado fuentes radiactivas y tecnologías nucleares e isotópicas que ofrecen soluciones competitivas para enfrentar diversas necesidades de la población, como el hambre, la malnutrición, y las enfermedades crónicas, infecciosas y degenerativas, así como el fortalecimiento de los controles de calidad en diversos procesos industriales nacionales, por lo cual los procesos de importación y exportación son claves para el ámbito nacional en cuanto a las aplicaciones en donde se usan los materiales radiactivos.

3. VIABILIDAD JURÍDICA

3.1 Análisis de las normas que otorgan la competencia para la expedición del proyecto normativo

El proyecto de resolución es jurídicamente viable, su expedición encuentra soporte constitucional y legal, y sus disposiciones no contrarían el ordenamiento legal vigente, por lo que a continuación se regulan las normas sobre las cuales se soporta la reglamentación propuesta:

- La Ley 16 de 1960, por medio de la cual se aprobó el Estatuto del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), suscrito en Nueva York el 26 de octubre de 1956 y firmado por Colombia el 18 de mayo de 1957.

- Ley 47 de 1982, por medio de la cual se aprueba el "Acuerdo entre la República de Colombia y el Organismo Internacional de Energía Atómica para la aplicación de salvaguardias en relación con el Tratado para la proscripción de las armas nucleares en la América Latina", firmado en Viena el 27 de julio de 1979, establece que: *"Los materiales nucleares sometidos o que deban quedar sometidos a salvaguardias en virtud del presente Acuerdo que sean objeto de traslado internacional, se considerarán, a los efectos del presente Acuerdo, bajo la responsabilidad de Colombia:*
 - a) *Cuando se trate de importaciones a Colombia, desde el momento en que tal responsabilidad cese de incumbir al Estado exportador hasta, como máximo, el momento en que los materiales nucleares lleguen a su destino;*
 - b) *Cuando se trate de exportaciones procedentes de Colombia, hasta el momento en que el Estado destinatario asuma esa responsabilidad y, como máximo, hasta el momento en que los materiales nucleares lleguen a su destino".*

- La Constitución de 1991, consagró en su artículo 81 De los derechos colectivos y del medio ambiente. "Queda prohibida la fabricación, importación, posesión y uso de armas química, biológicas y nucleares, así como la introducción al territorio nacional de residuos nucleares y desechos tóxicos".

- Ley 728 de 2001. por medio de la cual se aprueba la Convención sobre la protección física de los materiales nucleares, firmada en Viena y Nueva York el 3 de marzo de 1980. La cual señala que en el artículo 4 numeral 2 que: *"Los Estados Parte no importarán ni autorizarán la importación de materiales nucleares desde un estado que no sea Parte en la presente Convención, a menos que hayan recibido la seguridad de que los niveles de protección física descritos en el Anexo 1 se aplicarán a esos materiales durante el transporte nuclear internacional."*

- La Resolución 181434 del 5 de diciembre de 2002, el Ministerio de Minas y Energía expidió el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica, cuyo objeto es: *"(...) establecer los requisitos y condiciones mínimos que deben cumplir y observar las personas naturales o jurídicas interesadas en realizar o ejecutar prácticas que causan exposición a la radiación ionizante (...)"*; procedimientos que requieren de la autorización del Ministerio de Minas y Energía como máxima autoridad para el sector nuclear en Colombia y quien funge como la Autoridad competente, entre las cuales se contempla la importación y exportación de materiales radiactivos.

- Nota diplomática del 31 de agosto de 2006 la Misión Permanente de Colombia ante las Naciones Unidas y los Organismos Internacionales con sede en Viena, Austria, informó al Organismo

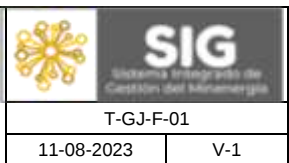
Internacional de Energía Atómica - OIEA su adhesión al Código de Conducta sobre Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes de Radiación (IAEA/CODEC/2004) y a las directrices sobre la Importación y Exportación de Fuentes Radiactivas (IAEA/CODEOC/IMP-EXP/2005).

- La Resolución 180052 de 2008, se adoptó el sistema de categorización de las fuentes radiactivas; cuyo fundamento se basa en el potencial de la radiación para causar daño a la salud humana.
- La Resolución 180005 de 2010, se expidió el reglamento para la gestión de los desechos radiactivos en Colombia.
- Ley 1572 de 2012 - Por medio de la cual se aprueba la Enmienda de la Convención sobre la Protección Física de los Materiales Nucleares, aprobada en Viena, el 8 de julio de 2005. Publicado en el Diario Oficial AÑO CXLVIII. N. 48510. 2, AGOSTO, 2012. PAG. 22.
- Decreto 381 del 16 de febrero de 2012, por el cual se modifica la estructura del Ministerio de Minas y Energía, en el numeral 12 del artículo 2, establece como función del Ministerio: *“Formular la política nacional en materia de energía nuclear y de materiales radiactivos”*.

Asimismo, en el artículo 5, determina como función del Despacho del ministro: *“Adoptar la política en materia de minas, energía eléctrica, energía nuclear, materiales radiactivos, fuentes alternas de energía, hidrocarburos y biocombustibles”* y *“Dictar las normas y reglamentos para la gestión segura de materiales nucleares y radiactivos en el país”*.

- El Decreto 1617 del 30 de julio de 2013 por el cual se modifica y adiciona el Decreto 381 del 16 de febrero de 2012, en su artículo 1, que adiciona y modifica el artículo 2 del Decreto 381 de 2012, contempla en el numeral 31 como función del Ministerio de Minas y Energía,: *“Ejercer la función de autoridad competente encargada de la aplicación del marco legislativo y reglamentario, así como de los tratados, acuerdos y convenios internacionales relacionados con el sector minero-energético y sobre seguridad nuclear, protección física, protección radiológica y salvaguardias”*.

Adicionalmente, en su artículo 6, que adiciona el artículo 14 del Decreto 0381 de 2012, asigna al Despacho del Viceministro de Energía del Ministerio de Minas y Energía las siguientes funciones: *“21.Propender por la aplicación del marco legislativo y reglamentario, así como los tratados, acuerdos y convenios internacionales relacionados con el sector energético y sobre seguridad nuclear, protección física, protección radiológica y salvaguardias, 22 .Autorizar la expedición, modificación, renovación, suspensión o revocatoria de autorizaciones para las actividades relacionadas con la gestión segura de materiales radiactivos y nucleares en el territorio nacional”, 23. Autorizar la realización de inspecciones programadas y de control, a las instalaciones que utilizan materiales radiactivos y nucleares, con una periodicidad establecida en correspondencia con el riesgo inherente a los mismos”*.

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA			
		T-GJ-F-01		
		11-08-2023	V-1	

- La Resolución 90874 de 2014 y su modificatoria la Resolución 41226 de 2016 “*se establecen los requisitos y procedimientos para la expedición de las autorizaciones para el empleo de fuentes radiactivas y de las inspecciones de las instalaciones radiactivas*”.
- Código de Conducta y sus documentos complementarios: Directrices sobre la Importación y Exportación de Fuentes Radiactivas y las Orientaciones sobre la Gestión de las Fuentes Radiactivas en Desuso (IAEA/CODEOC/MGT-DRS/2018). En tal sentido y con ocasión de la articulación de estos lineamientos se hace necesario realizar ajustes a las disposiciones relacionadas con la importación y exportación de materiales radiactivos.

En resumen, el Ministerio de Minas y Energía es la entidad nacional encargada de regular y supervisar todas las actividades relacionadas con materiales nucleares y radiactivos en Colombia, asegurando así la seguridad y protección en el manejo de estos recursos en el país.

3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

El Decreto 381 de 2012 se publicó en el Diario Oficial No. 48.345 del 16 de febrero de 2012 y los artículos 2 y 5 están vigentes.

El Decreto 1617 de 2013 fue publicado en el Diario Oficial No. 48.867 del 30 de julio de 2013.

El Decreto 2881 de 2013 fue publicado en el Diario Oficial No. 49.001 del 11 de diciembre de 2013.

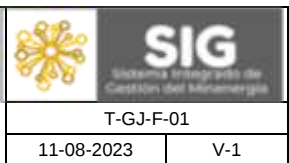
El Decreto 30 de 2022 fue publicado en el Diario Oficial No. 51.920 del 17 de enero de 2022.

Las normas arriba relacionadas se encuentran vigentes desde su publicación y son de carácter permanente en el tiempo.

3.3 Análisis de las disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas

Con el presente proyecto de resolución se pretende actualizar y establecer el procedimiento para la expedición de autorizaciones de importación de todo tipo de material radiactivo destinado a uso médico, industrial, agrícola, veterinario, comercial, investigativo, docente u otros para su aplicación y uso en todo el territorio nacional y reglamentar los procedimientos para la expedición de autorizaciones para la exportación segura de materiales radiactivos, lo anterior implica derogar la Resolución 181419 del 4 de noviembre de 2004: “Por la cual se reglamenta la expedición de la Licencia de Importación de Materiales *Radiactivos*”, respondiendo a las necesidades actuales frente al uso de las tecnologías nucleares y garantiza que las actividades y/o prácticas derivadas de ello cumplan con los parámetros internacionales cumpliendo con los compromisos como Estado parte del OIEA

3.4. Revisión y análisis de la jurisprudencia que tenga impacto o sea relevante para la expedición del proyecto normativo (órganos de cierre de cada jurisdicción).

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA			
		T-GJ-F-01		
		11-08-2023	V-1	

El Grupo de Defensa Judicial, Extrajudicial y Asuntos Constitucionales emitió el informe de decisiones judiciales que pudieran tener incidencia en la expedición de este proyecto normativo, indicando, mediante correo electrónico del 13 de agosto de 2024 lo siguiente:

“De manera atenta, remito informe solicitado para realizar la memoria justificativa del proyecto de resolución. “Por la cual se establecen los procedimientos para la expedición de autorizaciones para la importación y exportación de materiales radiactivos en el territorio colombiano”, Para la elaboración del mismo se verificó la base de datos de los procesos judiciales que manejamos de la OAJ y otras fuentes de información oficial disponibles:

- Ley 16 de 1960
- Ley 47 de 1982
- Ley 728 de 2001, artículo 4 numeral 2
- Ley 1572 de 2012
- Resolución MME 181419 de 2004
- Resolución MME 180005 de 2010

Una vez revisada la base de datos, se tiene que, contra normas consultadas, no aparecen a la fecha demandas y/o notificaciones efectuadas según información que reposa en los archivos. Así mismo se consultó la página de SUIN-JURISCOL y no se encontraron anotaciones de vigencia, por lo que se encuentra aparentemente “vigente”.

3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

En cumplimiento a lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 8 de la Ley 1437 de 2011, en concordancia con lo establecido en las resoluciones 40310 y 41304 de 2017 expedidas por el Ministerio de Minas y Energía, el texto del proyecto de acto administrativo se publicó para comentarios de la ciudadanía en la página web del Ministerio de Minas y Energía.

Realizado el análisis correspondiente conforme lo dispone la Superintendencia de Industria y Comercio, a que hace referencia el Capítulo 30, Abogacía de la Competencia, del Decreto 1074 de 2015, reglamentario del artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, modificado por el artículo 146 de la Ley 1955 de 2019, la Oficina de Asuntos Regulatorios y Empresariales del Ministerio de Minas y Energía concluyó que la propuesta no tiene efectos restrictivos sobre la competencia, por lo cual no se requiere del concepto de abogacía de la competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio, SIC.

4. IMPACTO ECONÓMICO

Según los estudios realizados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) sobre Política Regulatoria, las mejores prácticas en materia regulatoria incluyen una participación amplia de la ciudadanía y las empresas en el proceso normativo, así como el desarrollo del Análisis de Impacto Normativo (AIN) como instrumento para la toma de decisiones en materia de regulación.

En este contexto, el Ministerio de Minas y Energía (MME) atiende las disposiciones del CONPES 3816 de 2014 "Mejora Normativa: Análisis de Impacto", del Departamento Nacional de Planeación, el cual establece las bases para institucionalizar el AIN en el proceso de emisión de la normatividad. Esto se

alineada con el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo (Decreto 1074), artículo 2.2.1.7.5.4, sobre las buenas prácticas en materia de reglamentación técnica (Modificado por el Decreto 1595 de 2015 MinCIT).

Siguiendo las buenas prácticas regulatorias y los principios dispuestos en el Decreto 1595 de 2015 compilado en el Decreto 1074 de 2015 - Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo., el MME adelantó el Análisis de Impacto Normativo asociado al proyecto de norma sobre la importación y exportación de materiales radiactivos. Esta propuesta reglamentaria se incluyó en la agenda regulatoria del año 2019.

Posteriormente, el Grupo de Asuntos Nucleares (GAN) identificó y aprovechó espacios de participación y análisis entre la Autoridad Reguladora (AR) y los usuarios del sector nuclear para evaluar la normativa vigente y compararla con las normas nacionales e internacionales. Se realizaron talleres de diálogo y socialización en diferentes ciudades del país, con el objetivo de diagnosticar las necesidades regulatorias en las actividades de importación y exportación de materiales radiactivos.

Los talleres contaron con una amplia participación, donde los usuarios expresaron sus necesidades y sugerencias. Se identificaron ciudades principales del país donde se concentran los usuarios de material radiactivo, permitiendo una cobertura óptima.

De los talleres realizados y la información obtenida, se concluyó que:

Los usuarios plantearon diversos plazos para la vigencia de las autorizaciones de importación y exportación de materiales radiactivos, siendo el plazo más recurrente de 6 a 12 meses. Sin embargo, es importante destacar que el tiempo de vigencia de una autorización debe estar en concordancia con los lineamientos establecidos por el MinCIT.

Los usuarios están de acuerdo en que las notificaciones relacionadas con las importaciones y exportaciones de material radiactivo se realicen por medios virtuales para agilizar los trámites correspondientes.

Existe una demanda por parte de los usuarios de trámites eficientes y sin duplicidad de actividades entre autoridades competentes, así como una solicitud de evitar restricciones adicionales a los requisitos exigidos.

Tabla 1: Resumen del número de participantes e instalaciones asistentes a los talleres de divulgación sobre el proyecto de actualizar la normativa sobre las importaciones de material radiactivo en el año 2019.

Taller Nº	Ciudad	Fecha	N.º Participantes	N.º Instalaciones
1	Barranquilla	09/08/2019	9	7
2	Cali	30/08/2019	16	9
3	Medellín	06/09/2019	12	9
4	Bogotá	10/09/2019	36	21
5	Bogotá	03/10/2019	10	7

Fuente: Grupo de Asunto Nucleares-MME.

En resumen, el proceso de análisis y consulta llevado a cabo por el Ministerio de Minas y Energía (MME) para actualizar la normativa sobre la importación y exportación de materiales radiactivos ha sido integral y participativo. A través de la implementación del Análisis de Impacto Normativo (AIN) y la realización de talleres de diálogo con los usuarios del sector nuclear, se ha logrado identificar las necesidades y preocupaciones de las partes interesadas.

Los resultados de estos esfuerzos han sido recopilados en este proyecto normativo que será sometido a consulta pública, lo que permitirá recibir comentarios adicionales para fortalecer la propuesta reglamentaria. Además, se ha tenido en cuenta el impacto económico asociado al proyecto normativo, asegurando así una regulación efectiva y eficiente en el ámbito de la importación y exportación de materiales radiactivos.

Este enfoque participativo y transparente refleja el compromiso del MME con las mejores prácticas regulatorias y con el cumplimiento de las necesidades de la industria nuclear en Colombia. La colaboración continua entre el gobierno, las autoridades reguladoras y los usuarios del sector nuclear será fundamental para garantizar un marco normativo que promueva la seguridad y el desarrollo sostenible en este ámbito.

En este contexto, el proyecto de resolución *"Por la cual se establece y se reglamenta el procedimiento para la expedición de autorizaciones para la importación y exportación de materiales radiactivos en el territorio colombiano"* no otorga derechos exclusivos a una empresa para prestar servicios y ofrecer bienes. Este marco regulatorio aplica a todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que operen en el territorio nacional y realicen actividades relacionadas con la importación y exportación de fuentes radiactivas clasificadas en las categorías 1 a 5, según la Resolución MME 180052 de 2008.

Además, establece licencias, permisos y autorizaciones para operar, permitiendo a los interesados presentar solicitudes ante la autoridad competente, que actualmente es el Ministerio de Minas y Energía. El proyecto no limita la capacidad de ciertos tipos de empresas para ofrecer bienes o servicios, ya que es aplicable a todas las entidades interesadas que cumplan con los requisitos para el uso de material radiactivo.

Tampoco crea barreras geográficas a la libre circulación de bienes o servicios, dado que establece parámetros para la importación y exportación de materiales radiactivos, sin importar la ubicación geográfica. Asimismo, no limita la posibilidad de las empresas de distribuir o comercializar productos, siempre que se respeten las cantidades autorizadas por las autoridades competentes.

El proyecto no restringe la libertad de las empresas para promocionar sus productos, ya que no involucra aspectos comerciales. Además, no otorga un trato diferenciado a los operadores actuales en el mercado o a empresas entrantes, aplicándose por igual a cualquier empresa interesada en la importación o exportación de material radiactivo.

No limita la libertad de las empresas para elegir sus procesos de producción, ya que solo establece parámetros técnicos y procedimentales. Asimismo, no impone restricciones a la innovación, siempre que los beneficios de importar o exportar materiales radiactivos compensen los daños potenciales.

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA		 SIG Sistema Integrado de Gestión del Ministerio	
			T-GJ-F-01	
			11-08-2023	V-1

El proyecto no genera un régimen de autorregulación, ya que establece procedimientos que deben cumplir los interesados ante la autoridad reguladora nuclear. Finalmente, no impone la obligación de dar publicidad sobre información sensible, dado que la información es exclusiva para la autoridad reguladora y se limita a aspectos de seguridad física y tecnológica.

5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Para la ejecución del presente proyecto de Resolución, el Ministerio de Minas y Energía y su entidad delegada, cuenta los recursos necesarios para implementar cada una de las herramientas y/o mecanismos contemplados en la norma, de conformidad con lo descrito en el numeral interior, no genera impacto en los recursos de la Nación.

6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN.

La implementación de un proyecto de resolución para la importación y exportación de materiales radiactivos fortalece la minimización de impactos y consecuencias significativas en el medio ambiente. El transporte y manejo de estos materiales implica riesgos potenciales de contaminación radiológica en caso de accidentes o fugas.

Cualquier incidente de contaminación radiactiva puede llevar a restricciones en el acceso a sitios considerados patrimonio cultural, limitando su uso educativo y turístico, y alterando el legado cultural para las futuras generaciones.

Por tanto, es fundamental que las políticas de importación y exportación de materiales radiactivos consideren y protejan el patrimonio cultural, integrando evaluaciones de impacto ambiental y planes de conservación específicos en las áreas afectadas. Adicionalmente, es crucial comprender que la seguridad no es un objetivo en sí mismo, sino un requisito fundamental para salvaguardar a las personas y el entorno, tanto en el presente como para las futuras generaciones. Los riesgos asociados con la radiación ionizante deben ser evaluados y controlados de manera rigurosa, incluyendo la importación y exportación de materiales radiactivos.

7. ESTUDIOS TÉCNICOS QUE SUSTENTEN EL PROYECTO NORMATIVO *(Si cuenta con ellos)*

No aplica, por ser una norma procedimental que indica al usuario los requisitos que debe cumplir para obtener la autorización para la importación y/o exportación de materiales radiactivos.

ANEXOS:

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria)	X
Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	N/A
Informe de observaciones y respuestas	X

	FORMATO MEMORIA JUSTIFICATIVA		
			T-GJ-F-01
			11-08-2023 V-1

Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio	X
Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública	X
Cuestionario de abogacía de la competencia	X
Documentos de Soporte: -	

Aprobó:

JORGE EDUARDO SALGADO ARDILA
Jefe Oficina Asesora Jurídica

JUAN CARLOS BEDOYA CEBALLOS
Jefe Oficina de Asuntos Regulatorios y
Empresariales

Elaboró: Laura Forero R / Diego Arias / Jonathan Marín

Revisó: Juan Pablo Parra L / Miguel Ángel Lozada / Daniel Fernando Rozo S

Aprobó: Jorge Eduardo Salgado / Juan Carlos Bedoya