

ENERGIA Y MINAS

Aprueban Reglamento de la Ley N° 27757 - Ley de Prohibición de la Importación de Bienes, Maquinaria y Equipos Usados que utilicen Fuentes Radiactivas

DECRETO SUPREMO N° 001-2004-EM

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, por Ley N° 27757, se aprobó la Ley de Prohibición de la Importación de Bienes, Maquinaria y Equipos Usados que Utilicen Fuentes Radiactivas;

Que, de conformidad con lo establecido en el Artículo 63 de la Constitución Política del Perú, la producción de bienes y comercio exterior son libres;

Que, de acuerdo al Decreto Legislativo N° 668 se garantiza la libertad de comercio exterior e interior como condición fundamental para lograr el desarrollo del país, así como el libre acceso a la adquisición, transformación y comercialización de bienes, estableciéndose que la adopción de normas técnicas y reglamentos de cualquier índole no constituirán obstáculos al libre flujo de bienes, además de un tratamiento equitativo a los productos similares sean de origen nacional u originarios de cualquier otro país;

Que, por Resolución Legislativa N° 26407 se aprobó el “Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC) y los Acuerdos Comerciales Multilaterales contenidos en el Acta Final de la Ronda Uruguay”, suscritos el 15 de abril de 1994, dentro de los cuales se encuentra el Acuerdo General de Comercio de Bienes de 1994, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos y el Acuerdo sobre Procedimientos de Licencias de Importación;

Que, dentro de los referidos acuerdos se establece que los Reglamentos Técnicos no deberán diferenciar entre productos nacionales e importados, ni crear obstáculos innecesarios al comercio, salvo en los casos de seguridad nacional, protección de la salud o del medio ambiente; que los procedimientos administrativos de autorización de Importación deben evitar distorsiones al comercio que puedan surgir de su orientación inapropiada;

Que, dentro de este marco, es necesario dictar las normas reglamentarias que permitan la aplicación de lo dispuesto en la Ley N° 27757;

De conformidad con la Ley N° 27757; y, el numeral 8) del Artículo 118 de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobar el Reglamento de la Ley N° 27757 sobre Mecanismos de Control para la Importación de Fuentes de Radiaciones Ionizantes, el mismo que consta de Cinco (5) Títulos, Dieciséis (16) Artículos, Tres (3) Disposiciones Finales y Tres (3) Anexos, que forman parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Derogar toda norma que se oponga al presente Decreto Supremo.

Artículo 3.- El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el Ministro de Energía y Minas.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiún días del mes de enero del año dos mil cuatro.

ALEJANDRO TOLEDO
Presidente Constitucional de la República

JAIME QUIJANDRÍA SALMÓN
Ministro de Economía y Finanzas

HANS FLURY ROYLE
Ministro de Energía y Minas

**REGLAMENTO DE LA LEY N° 27757
MECANISMO DE CONTROL PARA LA IMPORTACIÓN DE FUENTES DE RADIACIONES
IONIZANTES**

TÍTULO I

GENERALIDADES

Artículo 1.- Cuando en el presente Reglamento se haga mención a la Ley, se entenderá referida a la Ley N° 27757 - Ley de Prohibición de la Importación de Bienes, Maquinarias y Equipos Usados que Utilicen Fuentes Radioactivas.

Artículo 2.- Las disposiciones del presente Reglamento son de aplicación sin excepción a todas las personas naturales o jurídicas que importen fuentes de radiaciones ionizantes nuevas, usadas o repotenciadas, bajo cualquier modalidad, incluidas las donaciones, para fines médicos, odontológicos, industriales, de investigación, comercialización u otros.

Artículo 3.- Para fines del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

a) Autorización: Documento escrito emitido por el Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN), que contiene el permiso para la importación Automática o No Automática.

b) Autorización de instalación: Licencia concedida por el IPEN para actividades que utilicen fuentes de radiaciones ionizantes, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes en seguridad radiológica.

c) Equipo repotenciado: Equipo usado al cual se le han reemplazado partes con el propósito de extender su vida útil.

d) Fuente de radiaciones: Cualquier fuente radiactiva, material nuclear, equipo de rayos X o equipo generador de radiaciones ionizantes.

e) Fuente radiactiva: Material que emite radiaciones espontáneamente.

f) Fuente radiactiva no sellada: Material radiactivo que no esta encerrado y que, en condiciones normales, puede producir contaminación.

g) Material nuclear: Uranio natural y sus isótopos radiactivos, plutonio 239, torio natural y sus isótopos radiactivos.

h) Permiso automático: El que corresponde a productos nuevos, y es otorgado en todos los casos.

i) Permiso no automático: El que corresponde a productos usados o repotenciados y es otorgado a bienes de riesgo relevante.

j) Teleterapia: Tratamiento médico por medio de radiaciones de una fuente radiactiva que es manipulada a distancia.

TÍTULO II

DEL MECANISMO DE ACREDITACIÓN DE LA VIDA ÚTIL DE FUENTES DE RADIACIONES IONIZANTES

Artículo 4.- Las fuentes de radiaciones usadas deberán acreditar su vida útil mediante la presentación de la factura del fabricante donde se indique el año de fabricación y el tiempo de vida útil establecido por el fabricante, así como las características de la fuente a importar de acuerdo a los datos que se indican en el Anexo 1 del presente Reglamento.

Artículo 5.- En el caso que las facturas de fabricación no indiquen la vida útil de una fuente de radiaciones usada no repotenciada, se permitirá su importación siempre que no excedan los períodos que se indican a continuación, contados a partir del año siguiente de su fabricación:

- Equipos de rayos X de diagnóstico general, 15 años
- Equipos de diagnóstico especial, 10 años
- Equipos de mamografía, 8 años
- Densitómetros óseos, 10 años
- Tomógrafos computados, 8 años
- Equipos dentales de rayos X, 15 años
- Unidades de cobaltoterapia, 10 años
- Aceleradores lineales, 10 años
- Fuentes selladas de ¹³⁷Cs de uso médico, 10 años
- Otras fuentes selladas de uso médico, 1 semiperíodo físico de decaimiento
- Fuentes radiactivas no selladas, no menos del 90% de su actividad inicial
- Equipos radiactivos de uso industrial, 10 años
- Equipos y fuentes de uso en investigación y enseñanza, 10 años
- Otros equipos, 10 años

Artículo 6.- Las fuentes de radiaciones ionizantes repotenciadas deberán acreditar esta condición mediante certificado extendido por la empresa que realizó dicha operación. En este caso se deberá adjuntar el certificado y documentación de la entidad que ha realizado este proceso al referido equipo o generador, donde se demuestre que éste ha sido sometido a pruebas similares a uno nuevo y las ha superado con éxito. Asimismo, la entidad que efectúa la repotenciación debe contar con la respectiva autorización emitida por la autoridad reguladora del país donde se encuentra.

TÍTULO III

DE LAS PROHIBICIONES

Artículo 7.- Los equipos y fuentes de radiaciones cuya importación está prohibida son los que se especifican en el Anexo 2.

TÍTULO IV

DE LOS REQUISITOS GENERALES PARA LOS IMPORTADORES

Artículo 8.- El permiso para la importación de fuentes de radiaciones nuevas, usadas o repotenciadas que se especifican en el Anexo 3, será extendido solamente a aquellas personas naturales o jurídicas que posean la autorización de Instalación que lo habilite para las actividades de venta o para su utilización final, la misma que deberá estar vigente al momento de iniciar el trámite.

Artículo 9.- Las fuentes de radiaciones ionizantes que sean nuevas acreditarán esta condición para la obtención del permiso automático presentando solamente una copia de la factura o declaración del fabricante o declaración del vendedor. En ésta deberán estar

consignadas las características de la fuente de radiaciones, conforme lo especificado en el Anexo 1.

Artículo 10.- En el caso que se vaya a importar fuentes de radiaciones usadas, el solicitante deberá remitir al Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN) la declaración del fabricante original donde se indique el año de fabricación y el tiempo de vida útil recomendado o establecido en fábrica.

Artículo 11.- El permiso para importar fuentes de radiaciones debe ser solicitada con la debida anticipación antes de que éstas sean internadas en el país, de acuerdo a lo siguiente:

- Fuentes de radiaciones nuevas, como mínimo 5 días antes de la importación.
- Fuentes de radiaciones usadas, como mínimo 30 días antes de la importación.
- Fuentes repotenciadas, como mínimo 15 días antes de la importación.

Artículo 12.- Las fuentes radiactivas no selladas que se importen deberán poseer un certificado o documento del fabricante, donde se indique la actividad inicial, la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento del producto.

Artículo 13.- Cuando se trate de equipos o fuentes de radiación que fueron exportadas temporalmente para ser reparadas, recargadas o repotenciadas, se sujetan a los mismos requisitos de la importación de equipos o fuentes de radiación repotenciados.

TÍTULO V

DE LOS PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE FUENTES DE RADIACIONES

Artículo 14.- Para obtener el permiso de importación de fuentes de radiaciones, el interesado deberá presentar una solicitud al IPEN adjuntando la documentación siguiente:

- a) Formato del Anexo 1 debidamente llenado.
- b) Copia de la factura o declaración del fabricante o declaración del vendedor de la fuente de radiaciones, donde se muestre su fecha de fabricación. Para los equipos usados además deberá estar especificado el tiempo de vida útil recomendado por el fabricante.
- c) En el caso de equipos repotenciados, el certificado de repotenciación y documentos de los resultados de las pruebas de desempeño a que se ha sometido el equipo repotenciado, así como copia de la autorización de la empresa que ha repotenciado la fuente de radiaciones emitida por la autoridad competente de su país.

Artículo 15.- Una vez que hayan arribado al país e ingresado a los almacenes aduaneros y previamente a la presentación del despacho de las mercancías consideradas materiales nucleares, el IPEN efectuará la inspección de las mismas constatando la información suministrada por el solicitante para emitir el permiso correspondiente, pudiendo para tal efecto, el importador, dueño, consignatario o agente de aduana, someterlo a las operaciones señaladas en el Artículo 49 del Reglamento de la Ley General de Aduanas.

Artículo 16.- En el caso de dictamen negativo del IPEN para el ingreso de fuentes de radiaciones que hayan sido importadas, el usuario está obligado a efectuar el reembarque del producto al país de origen bajo su responsabilidad y costo.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- La importación de los equipos de uso médico, quirúrgico u odontológico que sean usados, repotenciados o usados que no requieren ser repotenciados y que sean fuente

de radiación ionizante será autorizada por el IPEN de acuerdo con los requisitos del presente reglamento.

Segunda.- La DIGEMID y el IPEN intercambiarán información periódica relativa a la importación de los bienes que se indican en la Primera Disposición Final así como de los insumos médicos que contengan material radiactivo.

Tercera.- El internamiento de fuentes de radiaciones sin haber mediado la autorización del IPEN o de la DIGEMID, según sea el caso, será considerado como tráfico ilegal, sujeto a las sanciones administrativas que sean aplicables conforme las normas vigentes al respecto, sin perjuicio de las acciones civiles o penales que correspondan.

ANEXO 1

FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE FUENTES NUEVAS, USADAS o REPOTENCIADAS (Válido por única vez)

Nombre	del	solicitante:
Dirección		legal:
Nº	Licencia del IPEN:	Fecha de emisión:

Representante:

DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS A IMPORTAR

A. EQUIPOS GENERADORES

Nº	TIPO	USO	MARCA	MODELO	Nº SERIE	AÑO	DE
FABRICACIÓN	(Equipo de rayos X /	ESPECÍFICO				Y CONDICIÓN	
	Acelerador lineal, etc.)					(Nuevo/Repotenciado	
						/Usado sin repotenciar)	

B. EQUIPOS RADIATIVOS

Nº	MARCA	MODELO	Nº SERIE	RADIOISOTOPO	ACTIVIDAD
USO	AÑO DE FABRICACIÓN		(Bq)	ESPECÍFICO	Y CONDICIÓN
					(Nuevo/Repotenciado
					/Usado sin repotenciar)

C. FUENTES RADIATIVAS / MATERIALES NUCLEARES

Nº DE FABRICACIÓN	MARCA	Nº SERIE	RADIOISÓTOPO ESPECÍFICO Y CONDICIÓN (Nuevo/Usado)	ACTIVIDAD	USO	AÑO
-------------------	-------	----------	---	-----------	-----	-----

Fecha de declaración: _____

Responsable: _____

ANEXO 2

BIENES DE IMPORTACIÓN PROHIBIDA

Subpartida	Descripción
------------	-------------

Nacional

2844.40.00.00 Sólo: Fuentes radiactivas selladas o abiertas de Radio-226

8535.40.10.00 Sólo: Pararrayos ionizantes (radiactivos)

9022.21.00.00 Sólo: Unidad de teleterapia que utilice Cesio-137 para uso médico

ANEXO 3

BIENES CON REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN

Subpartida	Descripción
------------	-------------

Nacional

2612.10.00.00 Minerales de uranio y sus concentrados

2612.20.00.00 Minerales de torio y sus concentrados

2615.10.00.00 Minerales de circonio y sus concentrados

2844.10.00.00 Uranio natural y sus compuestos, aleaciones, dispersiones (incluido el cermet), productos cerámicos y mezclas, que contengan uranio natural o compuestos de uranio natural

2844.20.00.00 Uranio enriquecido en U235 y sus compuestos; plutonio y sus compuestos; aleaciones, dispersiones (incluido el cermet), productos cerámicos y mezclas, que contengan uranio enriquecido en U235, plutonio o compuestos de estos productos

2844.30.00.00 Uranio empobrecido en U235 y sus compuestos; torio y sus compuestos; aleaciones, dispersiones (incluido el cermet), productos cerámicos y mezclas, que contengan uranio empobrecido en U235, torio o compuestos de estos productos

2844.40.00.00 Sólo: Kits de radioinmunoanálisis (RIA) y fuentes

radiactivas

- 2844.50.00.00 Elementos combustibles (cartuchos) agotados (irradiados) de reactores nucleares
- 2845.10.00.00 Agua pesada (óxido de deuterio)
- 8401.10.00.00 Reactores nucleares
- 8401.20.00.00 Máquinas y aparatos para la separación isotópica, y sus partes
- 8401.30.00.00 Elementos combustibles (cartuchos) sin irradiar
- 8401.40.00.00 Partes de reactores nucleares
- 9022.12.00.00 Aparatos de tomografía regidos por una máquina automática de tratamiento o procesamiento de datos
- 9022.13.00.00 Los demás para uso odontológico
- 9022.14.00.00 Sólo: Densitómetros óseos, mamógrafos y otros equipos médicos, quirúrgicos o veterinarios
- 9022.19.00.00 Sólo: Para vigilancia, difracción o análisis que contengan material radiactivo
- 9022.21.00.00 Sólo: Para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario
- 9022.29.00.00 Sólo: Aceleradores lineales y unidades de teleterapia, medidores nucleares (densímetros, de nivel, de peso, de humedad, de llenado, de espesor, de gramaje, etc.), equipo de alta tasa de dosis (HDR) o de baja tasa de dosis (LDR) que contengan material radiactivo
- 9022.30.00.00 Tubos de rayos X
- 9022.90.00.00 Sólo: Dispositivos generadores de rayos X
- 9023.00.00.00 Sólo: Instrumentos, aparatos y modelos concebidos para demostraciones que contengan material radiactivo o sean fuentes de radiaciones
- 9025.80.30.00 Sólo: Densímetros que contengan material radiactivo
- 9026.10.12.00 Sólo: Indicadores de nivel que contengan material radiactivo
- 9026.10.19.00 Sólo: Los demás que contengan material radiactivo
- 9027.20.00.00 Sólo: Cromatógrafos e instrumentos de electroforesis que contengan material radiactivo