



República Dominicana
MINISTERIO DE ENERGÍA Y MINAS

RESOLUCION: **MEM-003-2014**

CONSIDERANDO: Que la entidad “Centro Radiofármacos del Caribe” solicitó a la Comisión Nacional de Energía, institución adscrita a este Ministerio, una Licencia de Construcción para producción de Radiofármacos, específicamente, Radionúclidos (ciclotrón), la cual le fue otorgada mediante la licencia LIC-169 del Departamento de Protección Radiológica de la Dirección Nuclear de la Comisión Nacional de Energía;

CONSIDERANDO: Que la citada Licencia de Construcción sólo autorizaba a la entidad “Centro Radiofármacos del Caribe” a iniciar los trabajos de infraestructura e instalación de los equipos para, posteriormente, operar el ciclotrón, siempre que cumpliera con los requisitos necesarios para la obtención de la Licencia Institucional de Operación (LIO), para la producción de Radiofármacos;

CONSIDERANDO: Que en fecha 16 de junio de 2014, mediante inspección realizada por el Departamento de Protección Radiológica, Radioterapia y Medicina Nuclear de la Dirección Nuclear de la Comisión Nacional de Energía, los inspectores Licenciado José Miguel Ferreira Capellán, Encargado del Departamento de Protección Radiológica y el Ingeniero Marién Jesús García Almonte, Técnico de Radioterapia y Medicina Nuclear, detectaron las siguientes “no conformidades”: *“no han presentado la información relevante sobre el personal de mantenimiento de los equipos (cualificación, campo de trabajo, conocimientos acreditados, entre otros) ni del personal responsable del control de calidad de la instalación; no presentaron las informaciones técnicas de los equipos de vigilancia radiológica (especificaciones técnicas, certificados de calibración, entre otras)”*;

CONSIDERANDO: Que en la inspección del 16 de junio de 2014, los inspectores del Departamento de Protección Radiológica, Radioterapia y Medicina Nuclear de la Dirección Nuclear de la Comisión Nacional de Energía presentaron las siguientes conclusiones: *“visto el desarrollo de la inspección y las observaciones y no conformidades detectadas notificamos el requerimiento de asignar un plazo prudente a la instalación de estar a tono con los lineamientos nacionales y así poder continuar el proceso de solicitud de su autorización”*;

CONSIDERANDO: Que este Ministerio de Energía y Minas solicitó a la Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA), el envío al país de una misión oficial de dicho organismo, la cual tuvo lugar entre los días 13 y 17 de octubre de 2014 y, entre sus actividades, estuvo la de acompañar al Departamento de Protección Radiológica y el de Seguridad Física de las Fuentes Radioactivas de la Dirección Nuclear de la Comisión Nacional de Energía, en su inspección a la entidad “Radiofármacos del Caribe”;



CONSIDERANDO: Que en fecha 17 de octubre de 2014, el Departamento de Protección Radiológica y el de Seguridad Física de las Fuentes Radioactivas de la Dirección Nuclear de la Comisión Nacional de Energía, realizaron una nueva inspección a la entidad “Radiofármacos del Caribe”, estableciendo los inspectores en su informe lo siguiente: “A la empresa se le concedió en fecha **03-08-12** una Licencia Institucional de Construcción con las condiciones de que el responsable legal el Dr. Nasir debía demostrar en la Licencia de Operación que los **cálculos del blindaje** cumplieran como escribió en el plano entregado, y cualquier otro cambio que se realizara en el transcurso de la construcción; también debía entregar las pruebas de aceptación del equipo, lo cual a la fecha no hemos recibido dichas documentaciones;”

CONSIDERANDO: Que, de igual forma, el Licenciado José Miguel Ferreira, Encargado de Protección Radiológica y el Ingeniero Luis Morilla, Encargado de Seguridad Física, del Departamento de Protección Radiológica y de Seguridad Física de las Fuentes Radioactivas de la Dirección Nuclear de la Comisión Nacional de Energía, establecieron lo siguiente: “La Instalación está operando sin la aprobación de la Licencia Institucional de Operación; La instalación nunca ha tenido una auditoria o inspección con resultado positivo; La Instalación no posee el personal adecuado para realizar esta práctica; La Instalación no cuenta con un Programa de Protección Radiológica; La Instalación no posee los servicios de un Físico Médico reconocido y acreditado por la CNE; La Instalación no ha evidenciado que las fuentes radiactivas están con la debida Seguridad Física, como lo indica la Norma de Seguridad Física, de la República Dominicana; La Instalación no posee Licencia Institucional para el Transporte del Material Radiactivo; La Instalación le suministra Material Radiactivo a empresas (Cresa PET, RODIS, etc.), sin que estas posean la Licencia Institucional de Operación de esta CNE, incumpliendo con la Norma para la Autorización de Practicas Asociadas al Empleo de Radiaciones Ionizantes; La empresa a la fecha no cuenta con una adecuada señalización de las áreas controladas y supervisadas; La empresa no ha presentado evidencia que el equipo (Ciclotrón) cumple con la Norma IEC (**International Electrotechnical Commission**). La empresa entregó la solicitud de Licencia Institucional de Operación en fecha **15-05-14**, pero no ha podido subsanar los hallazgos encontrados en la Inspección de del puesto de trabajo. La empresa no cuenta con registros claros de la entrada y salida de material radiactivo; La empresa no cuenta con detectores de radiación debidamente calibrados; La empresa no cuenta con procedimientos claros de protección radiológica, ni de protección física; La empresa no cuenta con un personal fijo adecuado para realizar funciones como operadores; La empresa no cuenta con un sistema adecuado de alarma de seguridad para la Instalación; La empresa no cuenta con un procedimiento de monitoreo radiológico en el puesto de trabajo; La empresa no conoce el concepto de cultura de seguridad; La poca documentación de los procedimientos existentes en la instalación están escritos en el idioma Inglés; La empresa no ha presentado un protocolo para descontaminación si ocurriera en la Instalación; La empresa no ha presentado una empresa que le otorgue el mantenimiento; La empresa no se ajusta a la Norma de Gestión Ambiental de los Desechos Radiactivos (NA-DR-001-003) para la gestión de los desechos radiactivos; La empresa no posee un lugar adecuado para los productos de activación.”;

CONSIDERANDO: Que el Licenciado José Miguel Ferreira, Encargado de Protección Radiológica y el Ingeniero Luis Morilla, Encargado de Seguridad Física, del Departamento de Protección Radiológica y de Seguridad Física de las Fuentes Radioactivas de la Dirección



Nuclear de la Comisión Nacional de Energía, recomendaron lo siguiente: “Recomendamos el cierre temporal de esta Instalación”;

CONSIDERANDO: Que el artículo 4 del Decreto 244-95, del 18 de octubre de 1995, que aprueba el Reglamento de Protección Radiológica, establece que: “Artículo 4.- La autoridad competente para velar por la aplicación de este reglamento es la Comisión Nacional de Asuntos Nucleares y, en los aspectos que ella misma determine, el Consejo Nacional de Protección Radiológica”, sin embargo, estas competencias de la antigua Comisión Nacional de Asuntos Nucleares, fueron transferidas a la Comisión Nacional de Energía, mediante la Ley 496-06, del 28 de diciembre del 2006, en su Artículo 27º, en su literal “C”;

CONSIDERANDO: Que el artículo 18 del Decreto 244-95, del 18 de octubre de 1995, que aprueba el Reglamento de Protección Radiológica, establece que: “Artículo 18.- Si en la inspección se detectaran anomalías o incumplimientos de este reglamento o de los condicionados específicos impuestos en la autorización respectiva, la autoridad reguladora requerirá al titular que subsane las anomalías en un plazo determinado o le cancelará la autorización sin que esto lo exima de las sanciones a que hubiere lugar, de acuerdo con la ley”;

CONSIDERANDO: Que el artículo 99 de la NORMA PARA LA AUTORIZACIÓN DE PRÁCTICAS ASOCIADAS AL EMPLEO DE RADIACIONES IONIZANTES, establece que: “ARTICULO 99. La Autoridad Competente podrá decidir la revocación o suspensión de una autorización concedida, cuando se detecten violaciones o cambios en los términos y condiciones que permitieron la concesión de las mismas o en el caso que por alguna causa la autorización pierda su sentido”;

CONSIDERANDO: Que el artículo 115 de la NORMA PARA LA AUTORIZACIÓN DE PRÁCTICAS ASOCIADAS AL EMPLEO DE RADIACIONES IONIZANTES, establece que: “ARTICULO 115. La violación o incumplimiento de las disposiciones de la presente Norma, del Decreto No.244-95 “Reglamento de Protección Radiológica”, del 18 de octubre de 1995 y demás disposiciones derivadas de las mismas, independientemente de lo que proceda conforme a otras leyes y reglamentos, se sancionará de la siguiente manera: a) sanciones económicas; en correspondencia con la tipicación de las violaciones y las tarifas vigentes; b) suspensión temporal de la autorización de la práctica, por períodos de hasta seis meses; c) cancelación definitiva de la autorización de la práctica.”

CONSIDERANDO: Que el artículo 116 de la NORMA PARA LA AUTORIZACIÓN DE PRÁCTICAS ASOCIADAS AL EMPLEO DE RADIACIONES IONIZANTES, establece que: “ARTICULO 116. Las sanciones serán impuestas en base a los resultados de la actas de inspección o de auditoría y de las resoluciones que se deriven de ellas, tomando en cuenta las pruebas y alegatos del interesado.”;

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República Dominicana, en su Artículo 154 establece que: “para el despacho de los asuntos de gobierno habrá los ministerios que sean creados por ley”;



CONSIDERANDO: Que el Artículo 136, de la Constitución de la República establece que: “*la ley determinará las atribuciones de los Ministros y Viceministros*”;

CONSIDERANDO: Que el Artículo 1º, de la Ley 100-13, del 30 de julio de 2013, crea el Ministerio De Energía y Minas de conformidad con el Artículo 134, de la Constitución de la República, como “*órgano de la Administración Pública dependiente del Poder Ejecutivo, encargado de la formulación y administración de la política energética y de minería metálica y no metálica nacional*”;

CONSIDERANDO: Que el Artículo 2º, de la Ley 100-13, del 30 de julio de 2013, establece que: “*Corresponde al Ministerio De Energía y Minas, en su calidad de órgano rector del sistema, la formulación, adopción, seguimiento, evaluación y control de las políticas, estrategias, planes generales, programas, proyectos y servicios relativos al sector energético y sus subsectores de energía eléctrica, energía renovable, **energía nuclear**, gas natural y la minería, asumiendo todas las competencias que la Ley No.290, del 30 de junio del 1966, y su reglamento de aplicación otorgaban al Ministerio de Industria y Comercio en materia de Minería y Energía, y ejerciendo la tutela administrativa de todos los organismos autónomos y descentralizados adscritos a su sector*”, entre los que se encuentra la Comisión Nacional de Energía;

CONSIDERANDO: Que la tutela y supervigilancia implica asegurar que el funcionamiento de las instituciones descentralizadas se ajuste a las prescripciones legales que les dieron origen, velar que cumplan con las políticas y normas vigentes, y que operen en un marco de eficacia, ciencia y calidad;

CONSIDERANDO: Que la formulación y administración de la política energética a que hace referencia el “CONSIDERANDO” anterior, abarca entre otras, la energía nuclear;

CONSIDERANDO: Que la Ley 496-06, del 28 de diciembre del 2006, en su Artículo 27º, en su literal “C”, establece que: “*Se derogan, a partir de la vigencia de la presente Ley, los siguientes decretos y reglamentos: Reglamento 3432, de fecha 31 de diciembre de 1957, para la Comisión Nacional de Investigación Atómica; el Decreto 1680, de fecha 31 de octubre del 1964, que integra la Comisión Nacional de Asuntos Nucleares; el Decreto 414-91 del 8 de noviembre de 1991 que adscribe la Comisión Nacional de Asuntos Nucleares al Secretariado Técnico de la Presidencia, y sus funciones pasan a la Comisión Nacional de Energía, establecida mediante Ley 125-01 del 26 de julio del 2001.*”;

CONSIDERANDO: Que la Ley 100-13, del 30 de julio de 2013, en su Artículo 5º, literal “B”, crea el Viceministerio De Energía Nuclear;

CONSIDERANDO: Que la Ley 100-13, del 30 de julio de 2013, establece en su Artículo 7º, literal “B”, que el Ministro De Energía y Minas tiene entre sus funciones: “*Dirigir la formulación, el seguimiento y la evaluación de las políticas energéticas y mineras, incluyendo los hidrocarburos, el gas natural y la **energía nuclear***”;



CONSIDERANDO: Que la Ley 100-13, del 30 de julio de 2013, en su Artículo 17° establece que: “La presente Ley deroga el Decreto transitorio No. 923-09; así como, cualquier disposición legal o administrativa que le sea contraria”.

VISTA: La Constitución de la República;

VISTA: La Ley 496-06, de 28 de diciembre del 2006, que crea la Secretaría de Estado de Economía, Planificación y Desarrollo;

VISTA: La Ley de Electricidad No. 125-01, del 26 de julio del 2001, que establece la Comisión Nacional de Energía;

VISTA: La Ley 414-91 del 8 de Noviembre de 1991;

VISTO: El Decreto 1680 del 31 de octubre del 1964;

VISTO: El Reglamento 3432 del 31 de diciembre del 1957; y,

VISTA: La Ley 100-13, del 30 de julio de 2013, que crea el Ministerio de Energía y Minas;

En virtud de las consideraciones que anteceden, el **MINISTERIO DE ENERGÍA Y MINAS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA,**

RESUELVE:

PRIMERO: ORDENAR, como al efecto **ORDENA,** el cierre de las instalaciones en las que opera sin las licencias correspondientes la entidad **RADIOFARMACOS DEL CARIBE, S.R.L.,** ubicada en la calle Primera, Número 80, parte atrás, sector “La Cienega”, Km 14, Autopista Duarte, Santo Domingo Oeste.

SEGUNDO: INSTRUIR, como al efecto **INSTRUYE,** al **Ingeniero Eduardo Sagredo,** Asesor del Ministro de Energía y Minas en asuntos nucleares, al **Mayor General ® Piloto Leonardo Reyes Bencosme, FARD,** Director de Seguridad de Infraestructura Energética del Ministerio de Energía y Minas, al **Licenciado Joan Manuel Alcántara,** Consultor Jurídico del Ministerio de Energía y Minas y al **Ingeniero Luciano Sbriz,** Director Nuclear de la Comisión Nacional de Energía, para que realicen una investigación, a fin de establecer los motivos por los cuales la entidad **RADIOFARMACOS DEL CARIBE, S.R.L.,** se encontraba operando sin los permisos institucionales correspondientes.

TERCERO: ORDENAR, como al efecto **ORDENA,** que la presente resolución sea comunicada al **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social,** al **Ministerio de Defensa,** al **Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales,** a la **Comisión Nacional de Energía y la Procuraduría Fiscal de la Provincia Santo Domingo,** a fin dichas instituciones realicen las investigaciones correspondientes, de acuerdo a sus respectivas competencias.



CUARTO: ORDENAR, como al efecto **ORDENA**, que la presente resolución sea notificada a la entidad **RADIOFARMACOS DEL CARIBE, S.R.L.**

DADA Y FIRMADA en Santo Domingo de Guzmán, Capital de la República Dominicana, a los veinte (20) días del mes de octubre de 2014.



PELEGRÍN CASTILLO SEMAN
MINISTRO DE ENERGÍA Y MINAS
DESPACHO
República Dominicana