



Entidad originadora:	<i>Ministerio de Salud y Protección Social</i>
Fecha (dd/mm/aa):	<i>N/A</i>
Proyecto de Decreto/Resolución:	<i>Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y se dictan otras disposiciones</i>

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

La Ley 9 de 1979, “*Por la cual se dictan Medidas Sanitarias*”, en el artículo 151, establece que toda persona natural o jurídica que preste servicios de protección radiológica y control de calidad o, haga uso de equipos generadores de radiación ionizante, deberá contar con licencia de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, licencia de práctica médica o licencia de práctica veterinaria, industrial o de investigación, según corresponda.

Por su parte, el artículo 152 de la ley en mención estableció que le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social “*(...) establecer las normas y reglamentaciones que se requieran para la protección de la salud y la seguridad de las personas contra los riesgos derivados de la radiación ionizante y adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento*”.

Posteriormente, la Ley 100 de 1993 “*Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones*”, en el numeral 2° del artículo 173 señaló que son funciones de este Ministerio, entre otras, las de “*(...) dictar las normas científicas que regulan la calidad de los servicios de salud y el control de los factores de riesgo que son de obligatorio cumplimiento por todas las Entidades Promotoras de Salud y por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud.*”.

Al respecto es importante indicar que la exposición a la radiación ionizante es considerada un factor de riesgo, por cuanto los efectos dependen del tipo de radiación, de la cantidad y distribución de dosis, la fragmentación de esta, la energía de la radiación, además de factores externos.

En desarrollo de lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social, expidió en el año 2018 la Resolución 482 de 2018, mediante la cual se reglamentó el uso de equipos generadores de radiación ionizante y su control de calidad en prácticas médicas, veterinarias, industriales o de investigación, a través del otorgamiento de licencias para el ejercicio de dichas prácticas, como la prestación de servicios de protección radiológica.

Ahora bien, el Decreto Ley 2106 de 2019 en su artículo 91, modificó el artículo 151 de la Ley 9 de 1979, transfiriendo la competencia para la expedición de licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, de práctica médica, veterinaria, industrial o de investigación, a las secretarías departamentales o distritales de salud de Bogotá, Barranquilla y Cartagena de Indias o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, de acuerdo con la normatividad emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, que para el efecto corresponde a la Resolución 482 de 2018.

Con el fin de adecuar la regulación en materia de uso de equipos generadores de radiación ionizante a los lineamientos internacionales actuales emitidos por el Organismo Internacional de Energía Atómica - OIEA, racionalizar los trámites para la expedición de las licencias a las que se refiere esta resolución, dar herramientas para la gestión de la práctica médica con mayor riesgo, las cuales fueron identificadas durante la aplicación de la normatividad y que se plantea la creación de una tercera categoría para esta práctica, se hace necesario actualizar los requisitos contenidos en la Resolución 482 de 2018, garantizando la disponibilidad de prestadores de servicios de salud e instalaciones que presten servicios mediante el uso de equipos generadores de radiación ionizante a través de la concesión de licencias de prácticas médicas,



industriales o de investigación emitidas por las Secretarías de Salud, así como también de las licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y SUJETOS A QUIENES VA DIRIGIDO

Las disposiciones contenidas en el presente proyecto de resolución aplican a todas las personas naturales y jurídicas que en la práctica médica, veterinaria, industrial o de investigación hagan uso de equipos generadores de radiación ionizante; las personas naturales y jurídicas a quienes se les otorgue licencia para la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y a las entidades territoriales de salud de carácter departamental y distrital.

Es de aclarar que se exceptúan de la aplicación de la presente resolución, las personas naturales y jurídicas que realicen o ejecuten prácticas o actividades donde se involucre el empleo de materiales radiactivos, puesto que la competencia de reglamentar las actividades con estos materiales recae en el Ministerio de Minas y Energía.

## 3. VIABILIDAD JURÍDICA

*(Por favor desarrolle cada uno de los siguientes puntos)*

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

Las normas que dan competencia para la expedición del presente proyecto normativo son:

- Artículo 91 del Decreto 2106 de 2019 que modifica el artículo 151 de la Ley 9 de 1979:

“(…) ARTÍCULO 91. Expedición de licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad, y de práctica médica, veterinaria, industrial o de investigación. El artículo 151 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

“ARTÍCULO 151. Expedición de licencias de prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad y, de práctica médica, veterinaria, industrial o de investigación. Toda persona natural o jurídica que preste servicios de protección radiológica y control de calidad o, haga uso de equipos generadores de radiación ionizante, deberá contar con licencia expedida por la secretaría departamental o distritales de salud de Bogotá, Barranquilla y Cartagena de Indias o la entidad que tenga a cargo dichas competencias, de acuerdo con la normatividad emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Tales entidades ejercerán la inspección, vigilancia y control a los titulares de las licencias de que trata el presente artículo, adoptarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos e impondrán las sanciones a que haya lugar, conforme con lo señalado en las Leyes 9ª de 1979 y 1437 de 2011 o las disposiciones que las modifiquen o sustituyan (…)”.

- Artículo 152 de la Ley 9 de 1979:

“ARTÍCULO 152.- El Ministerio de Salud deberá establecer las normas y reglamentaciones que se requieran para la protección de la salud y la seguridad de las personas contra los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes y adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento”.



- Numeral 2 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993:

“ARTÍCULO 173. De las funciones del Ministerio de Salud. Son funciones del Ministerio de Salud además de las consagradas en las disposiciones legales vigentes, especialmente en la Ley 10 de 1990, el Decreto- Ley 2164 de 1992 y la Ley 60 de 1993, las siguientes:

(...)

2. Dictar las normas científicas que regulan la calidad de los servicios y el control de los factores de riesgo, que son de obligatorio cumplimiento por todas las Entidades Promotoras de Salud y por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud”.

- Numeral 30 del artículo 2º del Decreto Ley 4107 de 2011:

“ARTÍCULO 2º. Funciones. El Ministerio de Salud y Protección Social, además de las funciones determinadas en la Constitución Política y en el artículo 59 de la Ley 489 de 1998 cumplirá las siguientes:

(...)

30. Preparar las normas, regulaciones y reglamentos de salud y promoción social en salud, aseguramiento en salud y riesgos profesionales, en el marco de sus competencias”.

### 3.2 Vigencia de la ley o norma reglamentada o desarrollada

- Artículo 151 de la Ley 9 de 1979 modificado por el artículo 91 del Decreto 2106 de 2019: Se encuentra vigente.
- Artículo 152 de la Ley 9 de 1979: Se encuentra vigente
- Numeral 2 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993: Se encuentra vigente.
- Numeral 30 del artículo 2º del Decreto – Ley 4107 de 2011: Se encuentra vigente

### 3.3. Disposiciones derogadas, subrogadas, modificadas, adicionadas o sustituidas.

El artículo 151 de la Ley 9 de 1979 fue modificado por el artículo 91 del Decreto 2106 de 2019.

### 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)

No aplica para este proyecto de resolución.

### 3.5 Circunstancias jurídicas adicionales

Dada la cantidad de aspectos que se van a modificar de la Resolución 482 de 2018, y con el fin de generar seguridad jurídica en el administrado, se considera que se debe derogar la Resolución 482 de 2018 y se debe expedir un solo reglamento sobre uso de equipos generadores de radiación ionizante, la prestación de servicios de protección radiológica y control de calidad.



**4. IMPACTO ECONÓMICO** (Si se requiere)

No aplica.

**5. VIABILIDAD O DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL** (Si se requiere)

No aplica.

**6. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL O SOBRE EL PATRIMONIO CULTURAL DE LA NACIÓN** (Si se requiere)

No aplica.

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

No aplica.

**ANEXOS:**

Certificación de cumplimiento de requisitos de consulta, publicidad y de incorporación en la agenda regulatoria

Concepto(s) de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

Informe de observaciones y respuestas

Concepto de Abogacía de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio

Concepto de aprobación nuevos trámites del Departamento Administrativo de la Función Pública

Otro

**Aprobó:**



---

**RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA**  
Director Jurídico

---

**CLAUDIA MARCELA VARGAS PELÁEZ**  
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud