



*Autoridad Regulatoria Nuclear*

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

## LICENCIA DE CONSTRUCCIÓN CICLOTRÓN- RADIOFARMACIA

FUNDACIÓN CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR Y  
RADIOTERAPIA PATAGONIA AUSTRAL

### CONDICIONES GENERALES

1. En ejercicio de las facultades conferidas por la Ley N° 24.804, "Ley Nacional de la Actividad Nuclear", y su Decreto Reglamentario N° 1.390/98, el Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear (en adelante, la "Autoridad Regulatoria"), en su reunión de fecha 13 de marzo de 2025, Acta N° 7, ha aprobado el otorgamiento de la Licencia de Construcción de la Instalación Ciclotrón-Radiofarmacia a la Fundación Centro de Medicina Nuclear y Radioterapia Patagonia Austral - CEMNPA (en adelante la "Entidad Responsable").
2. Los plazos establecidos en la presente Licencia de Construcción se computarán conforme a la Reglamentación de la Ley de Procedimientos Administrativos vigente en la Administración Pública Nacional, salvo disposición expresa en contrario.
3. La Autoridad Regulatoria puede revocar o suspender la presente Licencia de Construcción, sea por aplicación de las sanciones previstas en el Régimen de Sanciones vigente o por la aplicación de alguna medida preventiva o correctiva -incluyendo las de decomiso o clausura preventiva-, de conformidad a las facultades conferidas a la Autoridad Regulatoria en los Incisos g) o i) del Artículo 16 de la Ley N° 24.804 y sus reglamentaciones.
4. Las condiciones establecidas en la presente Licencia de Construcción no eximen a la Entidad Responsable del cumplimiento de toda otra legislación y/o reglamentación emanada de otras autoridades de aplicación y que no competen a la Autoridad Regulatoria.
5. A efectos de esta Licencia de Construcción, la Entidad Responsable establece su domicilio legal en Av. Alumno Piloto Lero Rivera 1291, Código Postal Z9400AAQ, Río Gallegos, provincia de Santa Cruz; y la Autoridad Regulatoria en Av. del Libertador 8250, Planta Baja, Oficina 317, Código Postal C1429BNP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. En caso de modificación de domicilio, la Entidad Responsable deberá notificarlo por



*Autoridad Regulatoria Nuclear*

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

---

escrito a la Autoridad Regulatoria, dentro de las CUARENTA Y OCHO (48) horas de producida dicha modificación.

**ALCANCE**

6. La presente Licencia autoriza a la Entidad Responsable a realizar la construcción de la Instalación bajo las condiciones establecidas en este documento y en el Informe Preliminar de Seguridad.

**VIGENCIA**

7. La presente Licencia de Construcción tiene una vigencia de CINCO (5) años calendario a partir de su fecha de su emisión, o hasta que se otorgue la Licencia de Puesta en Marcha de la Instalación, lo que suceda primero. Para renovar esta Licencia, la Entidad Responsable debe solicitar su renovación a la Autoridad Regulatoria al menos SEIS (6) meses antes de su vencimiento. La solicitud debe incluir una versión actualizada del Informe Preliminar de Seguridad, el Sistema de Gestión, un informe de avance de la construcción y el cronograma de actividades pendientes.
8. La validez de la presente Licencia de Construcción está supeditada al cumplimiento de los términos de la misma, de las normas, requerimientos, pedidos de información o notas emitidas por la Autoridad Regulatoria relacionadas con la seguridad radiológica, aplicables a la Instalación.

**RESPONSABILIDADES**

9. La Entidad Responsable es la organización responsable por la seguridad de la Instalación.
10. El Responsable Primario, designado por la Entidad Responsable, es el responsable directo por la seguridad de la Instalación.
11. La Entidad Responsable debe prestarle al Responsable Primario todo el apoyo que necesite y debe realizar una supervisión adecuada, para garantizar que la construcción de la Instalación se lleve a cabo en correctas condiciones de seguridad radiológica.
12. La Entidad Responsable y el Responsable Primario deben facilitar, en todo momento, la realización de inspecciones regulatorias.
13. Las responsabilidades de la Entidad Responsable y del Responsable Primario son indelegables.



## *Autoridad Regulatoria Nuclear*

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

- 
14. Todo cambio en la organización de la Entidad Responsable, que pueda afectar su capacidad para afrontar las responsabilidades que se han definido anteriormente, requiere una aceptación formal, de forma previa a tales cambios, por parte de la Autoridad Regulatoria.

### **CONDICIONES ESPECÍFICAS**

15. La Entidad Responsable deberá construir la Instalación de acuerdo con el diseño presentado en el Informe Preliminar de Seguridad y con las modificaciones que surjan del intercambio de documentación con la Autoridad Regulatoria y que fueran aprobadas por ésta.
16. La Entidad Responsable podrá delegar en terceros la ejecución de las acciones que emanen del cumplimiento de las condiciones de la presente Licencia de Construcción, pero reteniendo íntegramente su responsabilidad.
17. En forma previa a la ejecución de una etapa de construcción o montaje de estructuras, sistemas o componentes importantes para la seguridad, la Entidad Responsable deberá contar con el acuerdo de la Autoridad Regulatoria.
18. Conforme al avance de la construcción, y previo a la solicitud de la Licencia de Puesta en Marcha, la Entidad Responsable deberá cumplir con lo requerido en la Norma AR 5.7.1 respecto al suministro de la documentación y del licenciamiento del personal.
19. Toda modificación propuesta para un componente, equipo, sistema o documentación de carácter mandatorio, que pueda afectar la seguridad radiológica y física de la Instalación, o que implique un desvío de las condiciones y límites al desarrollo de las tareas fijados por esta Licencia de Construcción, deberá ser autorizada por la Autoridad Regulatoria antes de su ejecución o implementación.

### **REGISTROS**

20. La Entidad Responsable debe conservar, en forma completa y actualizada, los Registros que correspondan a los fines de demostrar el cumplimiento de lo establecido en la presente Licencia de Construcción, en las normas emitidas por la Autoridad Regulatoria que resulten de aplicación, en el Sistema de Gestión y en el Informe Preliminar de Seguridad de la Instalación, durante la vida útil de la misma y hasta que haya finalizado su
- 



## *Autoridad Regulatoria Nuclear*

DEPENDIENTE DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION

---

retiro de servicio, o por los plazos que específicamente se convengan con la Autoridad Regulatoria.

### **COMUNICACIONES**

21. Las comunicaciones referidas al cumplimiento de esta Licencia de Construcción deben ser remitidas por escrito, salvo que la Autoridad Regulatoria indique específicamente otro medio de comunicación. Se debe realizar, en los plazos o con las frecuencias especificadas para cada caso, las siguientes comunicaciones a la Autoridad Regulatoria:

21.1. Cada SEIS (6) meses, un informe de avance de obra.

21.2. Cada SEIS (6) meses, un cronograma de actividades pendientes actualizado.

### **INSPECCIONES**

22. La Entidad Responsable y el Responsable Primario deben garantizar el cumplimiento de lo establecido en el "Régimen para el Acceso de Inspectores a Instalaciones u Otros Lugares Sujetos a la Facultad de Contralor de la Autoridad Regulatoria", aprobado por Resolución del Directorio de la Autoridad Regulatoria N° 4/00, del 4/01/00, publicada en el Boletín Oficial de la República Argentina N° 29.330 del 4/02/00.

Dr. Leonardo SOBEHART  
Presidente del Directorio



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Anexo Licencia de Construcción - CEMNPA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.