



REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE DESALMACENAJE DE FUENTES DE RADIACIÓN REGISTRADAS COMO EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO (EMB)

TABLA DE CONTENIDOS

1	FUNDAMENTO LEGAL.....	2
2	REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE DESALMACENAJE DE FUENTE DE RADIACIÓN	2
3	ASPECTOS A CONSIDERAR PARA EL DESALMACENAJE DE FUENTES DE RADIACIÓN REGISTRADAS COMO EMB EN EL SISTEMA DE LA VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR DE PROCOMER (VUCE).....	2
	En el caso de importación de GENERADORES DE RADIACIÓN (EQUIPOS DE RAYOS X y ACELERADORES DE PARTÍCULAS).....	2
	En el caso de importación de FUENTES RADIATIVAS NO SELLADAS	2
	En el caso de importación de FUENTES RADIATIVAS SELLADAS	3



1 FUNDAMENTO LEGAL

- Ley N° 5395. **Ley General de Salud**
- Decreto Ejecutivo N° 43902-S. **RTCR 505: 2022: Equipo y Material Biomédico. Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control**
- Decreto Ejecutivo N° 34482-S. **Reglamento para Registro, Clasificación, Importación, y Control de Equipo y Material Biomédico**
- Decreto Ejecutivo N° 44653-S. **Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica**

2 REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE DESALMACENAJE DE FUENTE DE RADIACIÓN

El trámite de desalmacenaje de fuentes de radiación se realiza de forma electrónica a través del Sistema de la Ventanilla Única de Comercio Exterior de PROCOMER (VUCE): <https://vuce20.procomer.go.cr>

Para el desalmacenaje de todo Equipo y Material Biomédico (EMB) se debe cumplir con el artículo 21 del Decreto Ejecutivo N° 34482-S “Reglamento para Registro, Clasificación, Importación, y Control de Equipo y Material Biomédico”.

En lo que se refiere a Equipo y Material Biomédico que emite radiaciones ionizantes (fuentes de radiación), además de lo señalado en el párrafo anterior, para su desalmacenaje se debe cumplir con los requisitos del artículo 73 del Decreto Ejecutivo N° 44653-S “Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica”:

1. Contar con el registro sanitario de Equipo y Material Biomédico.
2. Contar con la autorización de transporte de materiales radiactivos, vigente, cuando el EMB sea o contenga material radiactivo, otorgada por el Ministerio de Salud. Además, en el caso de que un prestador de servicios de transporte de materiales radiactivos lleve a cabo el transporte, éste debe estar registrado conforme a lo dispuesto en el artículo 83 del Decreto Ejecutivo N° 44653-S “Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica”.
3. Presentar copia de la factura del envío de la fuente de radiación. En caso de materiales radiactivos la factura debe consignar la identificación del radioisótopo y la actividad.
4. Presentar copia del documento que muestre el conocimiento de embarque, carta de porte o guía aérea.
5. Contar con la autorización de importación vigente, otorgada por el Ministerio de Salud, cuando se trate de fuentes radiactivas selladas.

3 ASPECTOS A CONSIDERAR PARA EL DESALMACENAJE DE FUENTES DE RADIACIÓN REGISTRADAS COMO EMB EN EL SISTEMA DE LA VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR DE PROCOMER (VUCE)

En el caso de importación de **GENERADORES DE RADIACIÓN (EQUIPOS DE RAYOS X y ACELERADORES DE PARTÍCULAS)**:

1. Previo al llenado del *Formulario de Autorización de Desalmacenaje* (FAD) se debe haber seleccionado la opción “Trámite Normal (Producto Registrado)” en el espacio “Tipo trámite” y la opción “Equipo y material biomédico para uso humano” en el espacio “Tipo de producto”, en el recuadro “Detalle mercancía” de la Nota Técnica NT54.

En el caso de importación de **FUENTES RADIATIVAS NO SELLADAS**:

1. Previo al llenado del FAD se debe haber seleccionado la opción “Radiaciones Ionizantes” en el espacio “Tipo trámite” y la opción “Fuentes radiactivas” en el espacio “Tipo de producto”, en el recuadro “Detalle mercancía” de la Nota Técnica NT54.
2. En el espacio “Descripción” del FAD se debe indicar lo siguiente:
 - 2.1. Nombre comercial o el nombre con el que se conoce normalmente el producto.
 - 2.2. Radioisótopo.



- 2.3. Actividad máxima de la fuente radiactiva no sellada en la carga. La actividad debe ser expresada en becquerelios (Bq), con el prefijo y el símbolo apropiado del Sistema Internacional (SI) de acuerdo al orden de magnitud (kBq, MBq, GBq, TBq).
3. En el espacio "Nombre transportista de material radioactivo" se deberá indicar el nombre o razón social del transportista que realizará el movimiento de la mercancía hacia su destino.
4. En el espacio "Número de autorización del transportista de material radioactivo" se deberá indicar el número de la resolución de la *autorización de transporte de materiales radiactivos* otorgada por la Unidad de Protección Radiológica del Ministerio de Salud al expedidor de la mercancía y, en caso de que el transporte se lleve a cabo mediante un prestador de servicios de transporte de materiales radiactivos, se deberá indicar, además, el número de registro del mismo.
5. En el espacio "Nombre de destinatario del material radioactivo" se deberá indicar el nombre de la instalación que recibirá la mercancía.
6. En el espacio "Número de Registro" se debe indicar el número de *registro de Equipo y Material Biomédico* (de la mercancía indicada en el FAD) otorgado por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud.
7. En el espacio "Nombre del Producto" se debe indicar el nombre del producto señalado en el *registro de Equipo y Material Biomédico* (de la mercancía indicada en el FAD) otorgado por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud.
8. En el espacio "Fecha Vencimiento Registro" se debe indicar la fecha de vencimiento (día, mes y año: dd/mm/aaaa) del *registro de Equipo y Material Biomédico* (de la mercancía indicada en el FAD) otorgado por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud.
9. En el espacio "Fabricante" se debe indicar el nombre del fabricante señalado en el *registro de Equipo y Material Biomédico* (de la mercancía indicada en el FAD) otorgado por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud.
10. En el espacio "País de Origen" se debe indicar el país de origen de la mercancía indicada en el FAD.
11. En el espacio "Tipo de práctica" seleccionar la opción "Médica".
12. En el espacio "Nombre del Radioisótopo" se debe indicar el radioisótopo utilizando el símbolo químico y el número másico. Ejemplo: Para el yodo 125 se indica "I-125".
13. En el espacio "Marca Comercial" se debe indicar la marca señalada en el *registro de Equipo y Material Biomédico* (de la mercancía indicada en el FAD) otorgado por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud.
14. En el espacio "Actividad máxima de importación" se debe indicar la actividad máxima de la fuente radiactiva no sellada en la carga. La actividad anotada debe coincidir con la indicada en el espacio "Descripción". La actividad debe ser expresada en becquerelios (Bq), con el prefijo y el símbolo apropiado del Sistema Internacional (SI) de acuerdo con el orden de magnitud (kBq, MBq, GBq, TBq).
15. Los números indicados en los espacios "Números de Factura" y "Conocimiento de embarque" del FAD deben corresponder a los de la factura y la guía aérea, carta de porte o conocimiento de embarque adjuntos.
16. La información anotada en el FAD debe ser consistente con el *registro de Equipo y Material Biomédico*, la *autorización de transporte de materiales radiactivos* y con los documentos aportados.

En el caso de importación de FUENTES RADIATIVAS SELLADAS:

1. Previo al llenado del FAD se debe haber seleccionado la opción "Radiaciones Ionizantes" en el espacio "Tipo trámite" y la opción "Fuentes radiactivas" en el espacio "Tipo de producto", en el recuadro "Detalle mercancía" de la Nota Técnica NT54.
2. En el espacio "Observaciones del tramitador" se debe indicar el número de la *autorización de importación de fuentes radiactivas selladas* otorgada por la Unidad de Protección Radiológica del Ministerio de Salud para la fuente radiactiva sellada señalada en el FAD.
3. En el espacio "Descripción" del FAD se debe indicar lo siguiente:
 - 3.1. Tipo de fuente radiactiva sellada.
 - 3.2. Radioisótopo.
 - 3.3. Actividad de la fuente radiactiva sellada. La actividad debe ser expresada en becquerelios (Bq), con el prefijo y el símbolo apropiado del Sistema Internacional (SI) de acuerdo al orden de magnitud (kBq, MBq, GBq, TBq).



4. En el espacio “Nombre transportista de material radioactivo” se deberá indicar el nombre o razón social del transportista que realizará el movimiento de la mercancía hacia su destino.
5. En el espacio “Número de autorización del transportista de material radioactivo” se deberá indicar el número de la resolución de la *autorización de transporte de materiales radiactivos* otorgada por la Unidad de Protección Radiológica del Ministerio de Salud al expedidor de la mercancía y, en caso de que el transporte se lleve a cabo mediante un prestador de servicios de transporte de materiales radiactivos, se deberá indicar, además, el número de registro del mismo.
6. En el espacio “Nombre de destinatario del material radioactivo” se deberá indicar el nombre de la instalación que recibirá la mercancía.
7. En el espacio “Número de Registro” se debe indicar el número de *registro de Equipo y Material Biomédico* (de la mercancía indicada en el FAD) otorgado por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud.
8. En el espacio “Nombre del Producto” se debe indicar el nombre del producto señalado en el *registro de Equipo y Material Biomédico* (de la mercancía indicada en el FAD) otorgado por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud.
9. En el espacio “Fecha Vencimiento Registro” se debe indicar la fecha de vencimiento (día, mes y año: dd/mm/aaaa) del *registro de Equipo y Material Biomédico* (de la mercancía indicada en el FAD) otorgado por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud.
10. En el espacio “Fabricante” se debe indicar el nombre del fabricante señalado en el *registro de Equipo y Material Biomédico* (de la mercancía indicada en el FAD) otorgado por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud.
11. En el espacio “País de Origen” se debe indicar el país de origen de la mercancía indicada en el FAD.
12. En el espacio “Tipo de práctica” seleccionar la opción “Médica”.
13. En el espacio “Nombre del Radioisótopo” se debe indicar el radioisótopo utilizando el símbolo químico y el número másico. Ejemplo: Para el iridio 192 se indica “Ir-192”.
14. En el espacio “Marca Comercial” se debe indicar el nombre del fabricante señalado en el *registro de Equipo y Material Biomédico* (de la mercancía indicada en el FAD) otorgado por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud.
15. En el espacio “Actividad máxima de importación” se debe indicar la actividad de la fuente radiactiva sellada. La actividad anotada debe coincidir con la indicada en el espacio “Descripción”. La actividad debe ser expresada en becquerelios (Bq), con el prefijo y el símbolo apropiado del Sistema Internacional (SI) de acuerdo al orden de magnitud (kBq, MBq, GBq, TBq).
16. Los números indicados en los espacios “Números de Factura” y “Conocimiento de embarque” del FAD deben corresponder a los de la factura y la guía aérea, carta de porte o conocimiento de embarque adjuntos.
17. La información anotada en el FAD debe ser consistente con el *registro de Equipo y Material Biomédico*, la *autorización de importación de fuentes radiactivas selladas*, la *autorización de transporte de materiales radiactivos* y con los documentos aportados.