

NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA - NER
NER.016

**AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN,
EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS
GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE**

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE				Nombre	Cargo
				Elaborado	Claudia Figueroa C. Álvaro Antezana G.	Responsable Consultor ✓
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Luis Pablo Díaz Vidal Gabriela Valencia A.	Director a.i. DTP ✓ Analista Legal ✓
	AETN-NER.016	2da	1 de 10	Aprobado	Mario A. Puca Valenzuela	Director Ejecutivo ✓

1. OBJETO

La presente Norma Específica Regulatoria (NER) tiene por objeto establecer las condiciones, requisitos y procedimientos que el Titular de la Autorización debe cumplir en las solicitudes de Autorización de Importación, Exportación y Registro de Equipos Generadores de Radiación Ionizante ante la Autoridad Reguladora, en el marco de la Ley N° 1205, Ley para la Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear de 01 de agosto de 2019.

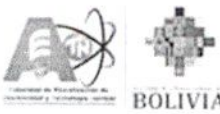
2. ALCANCE

El ámbito de aplicación de la presente Norma Específica Regulatoria comprende la regulación y control de las actividades de Importación y Exportación de Equipos Generadores de Radiación Ionizante, con el objetivo de garantizar su ejecución segura, conforme a los principios de protección radiológica y seguridad tecnológica; y es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales y jurídicas, públicas, privadas y mixtas, nacionales y extranjeras que requieran Importar y/o Exportar a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), debiendo posteriormente, realizar el Registro correspondiente del Equipo Generador de Radiación Ionizante ante la Autoridad Reguladora.

El cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Norma no exime al solicitante la obligación de cumplir las disposiciones contenidas en otras normas del ordenamiento jurídico positivo vigente que resulten aplicables.

3. DEFINICIONES

- a) **Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE):** Plataforma electrónica para la tramitación de documentos otorgados por las entidades públicas a efectos de realizar operaciones de comercio exterior, cuya finalidad es centralizar, sistematizar, simplificar, modernizar, agilizar y transparentar la obtención de dichos documentos, ofreciendo un servicio eficiente para los usuarios, garantizando la seguridad jurídica en el intercambio de información entre las entidades involucradas.
- b) **Comercialización:** Conjunto de actividades orientadas a realizar operaciones de comercio exterior, venta y transferencia de equipos generadores de radiación ionizante, así como de los accesorios vinculados a su funcionamiento y generación de radiación ionizante.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE			Nombre		Cargo
	Código	Versión	Páginas	Elaborado	Claudia Figueroa C. Álvaro Antezana G.	Responsable Consultor
				Revisado	Luis Pablo Díaz Vidal Gabriela Valencia A.	Director a.i. ARTN Analista Legal
	AETN-NER.016	2da	2 de 10	Aprobado	Mario A. Puca Valenzuela	Director Ejecutivo

- c) **Base de Diseño (Del Equipo):** Conjunto de características y parámetros técnicos considerados en el proceso de diseño del equipo generador de radiación ionizante, que garantizan su funcionamiento seguro dentro de los límites operacionales establecidos por el fabricante y las normativas aplicables
- d) **Equipo: Equipo Generador de Radiación Ionizante:** Dispositivo eléctrico diseñado para la generación de radiación ionizante. Está compuesto por dos elementos fundamentales: el Generador de Rayos X (tubo) y la Consola de Mando (unidad de control u operación). El equipo se clasifica en las siguientes categorías:
1. **Equipo Fijo: Equipo Fijo:** Dispositivo generador de radiación ionizante cuyos elementos fundamentales están claramente diferenciados, instalado sobre una estructura externa de soporte fija, diseñado para operar de manera permanente en un recinto específicamente acondicionado para su uso;
 2. **Equipo Móvil:** Dispositivo generador de radiación ionizante cuyos elementos fundamentales están claramente diferenciados, montado sobre una estructura externa móvil, diseñado para ser transportado manualmente o mediante medios motorizados hacia las diferentes áreas donde sea requerido;
 3. **Equipo Portátil:** Dispositivo generador de radiación ionizante que integra sus elementos fundamentales en un único dispositivo sin estructura externa de soporte, diseñado para su transporte y uso manual.
- e) **Prestador de Servicio:** Empresa Autorizada por la Autoridad de Fiscalización de Electricidad y Tecnología Nuclear (AETN) para desarrollar actividades relacionadas con la comercialización de equipos generadores de radiación ionizante dentro del territorio nacional.
- f) **Ficha técnica:** Documento que proporciona información respecto a las características técnicas del equipo, del fabricante, el modelo, la marca y otros datos técnicos requeridos por la Autoridad Reguladora.
- g) **Factura comercial (in-voice por su definición estandarizada en inglés):** Documento administrativo de carácter contable emitido por el proveedor al momento de la


	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE			Nombre		Cargo
	Código	Versión	Páginas	Elaborado	Claudia Figueroa C. Álvaro Antezana G.	Responsable Consultor ✓
				Revisado	Luis Pablo Díaz Vidal Gabriela Valencia A.	Director a.i. DTN Analista Legal ✓
	AETN-NER.016	2da	3 de 10	Aprobado	Mario A. Puca Valenzuela	Director Ejecutivo ✓

expedición de la mercancía, que respalda la operación comercial y sirve como comprobante legal en el proceso de importación o exportación.

- h) **Requisitos:** Conjunto de condiciones establecidas por la Autoridad Reguladora que el solicitante debe cumplir, conforme a los principios de seguridad tecnológica y protección radiológica aplicables en las instalaciones y prácticas sujetas a control regulatorio.
- i) **Exención:** Es la liberación de una práctica o fuente de radiación de los requisitos regulatorios, en virtud de que la exposición radiológica asociada se encuentra en niveles tan bajos que no justifican la implementación de medidas de control regulatorio.
- j) **Permiso de Exención:** Certificado emitido por la Autoridad Reguladora, que autoriza la exención a equipos o componentes que no sean clasificados como generadores de radiación ionizante.

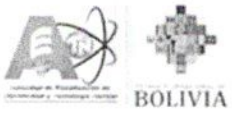
4. LINEAMIENTOS GENERALES

- 4.1. El solicitante, deberá presentar la solicitud de la Autorización de Importación y/o Exportación de manera virtual a través de la plataforma de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), adjuntando la documentación correspondiente conforme a los requisitos establecidos en la presente Norma. Asimismo, deberá gestionar previamente la obtención de las credenciales de acceso ante la Aduana Nacional (usuario y password otorgados para el Sistema Unico de Modernización Aduanera SUMA), conforme a los procedimientos establecidos por la entidad administradora de la VUCE.
- 4.2. El solicitante será responsable de la veracidad, integridad y autenticidad de toda la información y documentación proporcionada a través de la Plataforma VUCE. La presentación de declaraciones falsas, inexactas o contradictorias dará lugar a la observación de la solicitud y podrá derivar en su rechazo conforme a lo establecido en la presente norma.
- 4.3. El Formulario de Solicitud registrado en la VUCE será considerado como Declaración Jurada, por tanto, la información registrada y todo documento presentado para la obtención de la Autorización de Importación y/o Exportación es responsabilidad del

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE				Nombre	Cargo
				Elaborado	Claudia Figueroa C. Álvaro Antezana G.	Responsable Consultor ✓
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Luis Pablo Díaz Vidal Gabriela Valencia A.	Director a.i. DTN Analista Legal ✓
	AETN-NER.016	2da	4 de 10	Aprobado	Mario A. Puca Valenzuela	Director Ejecutivo ✓

Titular de la Autorización, de conformidad a los requisitos establecidos en la presente Norma.

- 4.4. En caso de que la documentación presentada contenga observaciones, la Autoridad Reguladora otorgará un plazo de cinco (5) días para su subsanación. Si las observaciones no fueran corregidas dentro del plazo establecido, o fueran reiterativas, la solicitud se tendrá por desistida, debiendo el interesado iniciar una nueva solicitud de autorización.
- 4.5. El Titular de la Autorización deberá proceder al Registro del Equipo Generador de Radiación Ionizante ante la Autoridad Reguladora, una vez emitida la Autorización de Importación y/o Exportación (Autorización Previa). Para tal efecto, deberá presentar la nota correspondiente en oficinas de la AETN, acompañada de la documentación técnica que respalde el registro, conforme a los requisitos establecidos en la presente Norma.
- 4.6. El Titular de la Autorización debe poseer y mantener de forma segura, ordenada y actualizada toda la documentación en formato físico y digital de todos sus procesos operativos, logísticos y comerciales garantizando su accesibilidad y disponibilidad en todo momento a la Autoridad Reguladora.
- 4.7. La Autorización de Importación y/o Exportación de Equipos Generadores de Radiación Ionizante tendrá una vigencia de tres (3) meses, computados a partir de la fecha de su emisión.
- 4.8. Todo equipo a importar deberá cumplir con los estándares internacionales de calidad y seguridad establecidos en las normas ISO/IEC emitidas por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, International Electrotechnical Commission).
- 4.9. Todo equipo generador de radiación ionizante a importar, así como el repuesto correspondiente al Tubo Generador de Rayos X no podrá tener una antigüedad de fabricación mayor a diez (10) años. Para los demás repuestos, la antigüedad podrá ser mayor o igual a los diez (10) años, sujeto a evaluación y aprobación por la Autoridad Reguladora;
- 4.10. En caso de importación de equipos usados y/o reacondicionados, el solicitante deberá adjuntar a la solicitud un informe de control de calidad emitido por el país de origen

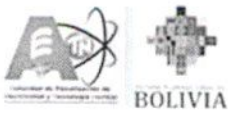
	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE			Nombre		Cargo
				Elaborado	Claudia Figueroa C. Álvaro Antezana G.	Responsable Consultor
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Luis Pablo Díaz Vidal Gabriela Valencia A.	Director a.i. AETN Analista Legal
	AETN-NER.016	2da	5 de 10	Aprobado	Mario A. Puca Valenzuela	Director Ejecutivo

(proveedor), que certifique que el equipo se encuentra en condiciones óptimas de funcionamiento y es apto para su uso. Dicho informe deberá estar firmado y sellado por el profesional responsable de la evaluación técnica/calidad y no podrá corresponder a equipos con una antigüedad de fabricación superior a diez (10) años;

- 4.11. Para la importación de equipos de rayos X odontológicos portátiles, tipo "pistola" o tipo "cámara fotográfica", los mismos deberán estar provistos de colimadores, controles y/o cables disparadores a distancia que contribuyan a la reducción de la radiación dispersa emitida. Asimismo, el solicitante deberá presentar el Certificado de Conformidad emitido por el fabricante, que acredite el cumplimiento de normas internacionales de seguridad radiológica. La autorización de importación quedará sujeta a la evaluación técnica y aprobación expresa por parte de la Autoridad Reguladora.
- 4.12. La Autorización de Importación y/o Exportación del equipo será emitida por la Autoridad Reguladora previo cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en la presente Norma.
- 4.13. La solicitud de Autorización de Importación y/o Exportación del equipo podrá ser rechazada en caso de incumplimiento parcial o total de los requisitos específicos establecidos por la Autoridad Reguladora.
- 4.14. El Titular de la Autorización no podrá dar en alquiler, ceder en préstamo o disponer bajo cualquier otra modalidad equivalente los equipos generadores de radiación ionizante.
- 4.15. Quedan exentos de la presente normativa aquellos equipos que por sus características técnicas y de diseño, no generan radiación ionizante durante su operación. La Autoridad Reguladora será la encargada de evaluar y determinar, mediante informe técnico, si un equipo se encuentra comprendido dentro de esta exención; además se deberá presentar la nota correspondiente en oficinas de la AETN, acompañada de la documentación técnica que respalde la solicitud de exención, conforme a los requisitos establecidos en la presente Norma

5. REQUISITOS DOCUMENTALES

- 5.1. El solicitante o Titular de la Autorización, al momento de solicitar la Autorización de Importación o Exportación de Equipos Generadores de Radiación Ionizante, además de cumplir con los lineamientos establecidos en el numeral 4, deberá presentar la documentación e información que se detalla en los numerales 6 y 7, a través de la

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE			Nombre		Cargo
				Elaborado	Claudia Figueroa C. Álvaro Antezana G.	Responsable Consultor
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Luis Pablo Díaz Vidal Gabriela Valencia A.	Director a.i. DTN Analista Legal
	AETN-NER.016	2da	6 de 10	Aprobado	Mario A. Puca Valenzuela	Director Ejecutivo

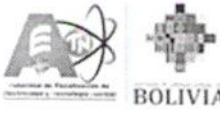
plataforma VUCE para las solicitudes de Autorizaciones de Importación y/o Exportación.

- 5.2. Para el Registro de Equipos Generadores de Radiación Ionizante el solicitante o Titular de la Autorización deberá cumplir con los lineamientos previstos en el numeral 4 de la presente Norma y presentar a la Autoridad Reguladora la documentación e información que se detalla en el numeral 9 de la presente Norma.

6. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN

Para la solicitud de la **Autorización de Importación**, el solicitante o Titular de la Autorización deberá contar previamente con las credenciales correspondientes para el acceso a la **plataforma VUCE**, requisito indispensable para el registro del Formulario de Solicitud y la presentación de los documentos e información detallada a continuación:

- 6.1. Contar con la Licencia de Prestador de Servicio o Licencia de Operación vigente.
- 6.2. Formulario de Solicitud electrónico debidamente llenado en la plataforma VUCE por el Titular de la Autorización.
- 6.3. Factura comercial (in-voice) que contenga los datos del proveedor, año de fabricación y datos técnicos del equipo declarados en el formulario (Documento en formato PDF).
- 6.4. Ficha técnica del equipo (Documento en formato PDF).
- 6.5. Documento de respaldo de fabricación otorgado por el Proveedor y/o fotografías de las placas del equipo (cuando corresponda).
- 6.6. Informe de calidad para solicitud de importación correspondiente a **equipo usado y/o reacondicionado** (Documento en formato PDF).
- 6.7. El Pago correspondiente para la obtención de la Autorización de Importación, deberá efectuarse a través de la plataforma VUCE, mediante la Pasarela Pagos del Estado (código CPT o QR), conforme a la Tasa de Regulación vigente establecida por la Autoridad Reguladora. En consecuencia, el solicitante o Titular de la Autorización deberá abstenerse de realizar depósitos o transferencias directas a las cuentas institucionales de la AETN, ya que dichos pagos no serán reconocidos para fines de tramitación o validez de la autorización solicitada.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE			Nombre		Cargo
				Elaborado	Claudia Figueroa C. Álvaro Antezana G.	Responsable Consultor ✓
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Luis Pablo Díaz Vidal Gabriela Valencia A.	Director a.i. DTN Analista Legal ✓
	AETN-NER.016	2da	7 de 10	Aprobado	Mario A. Puca Valenzuela	Director Ejecutivo ✓

7. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN


Para la solicitud de la **Autorización de Exportación**, el solicitante o Titular de la Autorización deberá contar previamente con las credenciales correspondientes para el acceso a la **plataforma VUCE**, requisito indispensable para el registro del Formulario de Solicitud y la presentación de los documentos e información detallada a continuación:

- 7.1. Contar con la Licencia de Prestador de Servicio o Licencia de Operación vigente.
- 7.2. Formulario de solicitud electrónico debidamente llenado en la Plataforma VUCE por el Titular de la Autorización o solicitante, detallando el motivo de la exportación.
- 7.3. Documento que respalde el motivo para la exportación (si corresponde).
- 7.4. Registro y Autorización de Importación del equipo (Documentos en Formato PDF).
- 7.5. El Pago correspondiente para la obtención de la Autorización de Exportación, deberá efectuarse a través de la plataforma VUCE, mediante la Pasarela Pagos del Estado (código CPT o QR), conforme a la Tasa de Regulación vigente establecida por la Autoridad Reguladora. En consecuencia, el solicitante o Titular de la Autorización deberá abstenerse de realizar depósitos o transferencias directas a las cuentas institucionales de la AETN, ya que dichos pagos no serán reconocidos para fines de tramitación o validez de la autorización solicitada

8. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN O ANULACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE EQUIPO

Para la solicitud de modificación de la **Autorización de Importación o Exportación**, ya sea por ampliación de vigencia o de datos de la Autorización, el solicitante o Titular de la Autorización deberá considerar lo siguiente:

- 8.1. Contar con la Licencia de Prestador de Servicio o Licencia de Operación vigente.
- 8.2. Formulario de solicitud electrónico debidamente llenado en la plataforma VUCE por el Titular de la Autorización o solicitante, detallando el motivo de la modificación.
- 8.3. El Pago por concepto de modificación de la Autorización de Importación o Exportación, deberá efectuarse a través de la plataforma VUCE, mediante la Pasarela Pagos del Estado (código CPT o QR), conforme a la Tasa de Regulación vigente establecida por la Autoridad Reguladora. En consecuencia, el solicitante o Titular de la Autorización deberá abstenerse de realizar depósitos o transferencias directas a las cuentas institucionales de la AETN, ya que dichos pagos no serán reconocidos

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA PARA AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE				Nombre	Cargo
				Elaborado	Claudia Figueroa C. Álvaro Antezana G.	Responsable Consultor
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Luis Pablo Díaz Vidal Gabriela Valencia A.	Director a.i. AETN Analista Legal
	AETN-NER.016	2da	8 de 10	Aprobado	Mario A. Puca Valenzuela	Director Ejecutivo

para fines de tramitación o validez de la autorización solicitada.

- 8.4. En caso de solicitudes de anulación de la Autorización de Importación o Exportación se deberá registrar el motivo de la anulación, una vez procesada la solicitud, a través de la plataforma VUCE se notificará la anulación de la Autorización al solicitante o Titular de la Autorización mediante el módulo de notificaciones.

9. REQUISITOS PARA EL REGISTRO

- 9.1. Carta de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la AETN solicitando el Registro del Equipo Generador de Radiación Ionizante. Con la descripción del representante legal de la Actividad y/o Instalación (nombre completo, dirección legal, teléfono de contacto, correo electrónico y rubrica).
- 9.2. Copia simple de la Licencia de Prestador de Servicio o Licencia de Operación.
- 9.3. Formulario de solicitud AETN-FREG.02.
- 9.4. Fotografías de las placas del equipo (tubo generador de radiación ionizante y consola de mando).
- 9.5. Copia simple de la Autorización de Importación (solo para Prestadoras de Servicio).
- 9.6. Comprobante de pago de la Tasa de Regulación.
- 9.7. El solicitante deberá realizar el pago por concepto de Registro de equipo generador de radiación ionizante, de acuerdo a la Tasa de regulación Vigente, la cual se detalla en la página web <https://www.aetn.gob.bo/web/main?mid=1&cid=190>.
- 9.8. Para el Registro por el Destinatario Final del Equipo (Operadores), además deberá presentar:
- 9.8.1. Copia simple del Permiso de Transferencia otorgada por la Autoridad Reguladora al Prestador de Servicio.
- 9.8.2. Certificado de Registro original del Equipo Generador de Radiación Ionizante otorgada por la Autoridad Reguladora al Prestador de Servicio.

10. REQUISITOS PARA EL PERMISO DE EXENCIÓN

- 10.1. Carta de solicitud dirigida al Director Ejecutivo de la AETN solicitando el Certificado

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE			Nombre		Cargo
	Código	Versión	Páginas	Elaborado	Claudia Figueroa C. Álvaro Antezana G.	Responsable Consultor
				Revisado	Luis Pablo Díaz Vidal Gabriela Valencia A.	Director a.i. AETN Analista Legal
	AETN-NER.016	2da	9 de 10	Aprobado	Mario A. Puca Valenzuela	Director Ejecutivo

de Exención. Con la descripción del representante legal y su acreditación correspondiente de la Actividad y/o Instalación (nombre completo, dirección legal, teléfono de contacto, correo electrónico y rubrica).

- 10.2. Copia simple de la Licencia de Prestador de Servicio o Licencia de Operación vigente (cuando corresponda).
- 10.3. Formulario debidamente llenado y firmado por el Titular de la Autorización.
- 10.4. Factura comercial (in-vvoice) que contenga los datos del proveedor, año de fabricación y datos técnicos del equipo exento, declarados en el formulario.
- 10.5. Ficha técnica del equipo.
- 10.6. Comprobante de pago de acuerdo con la Tasa de Regulación vigente.

11. DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

El Titular de la Autorización, además de la documentación e información señaladas en los numerales precedentes, deberá presentar cualquier documentación adicional que la Autoridad Reguladora considere necesaria para la evaluación, verificación y control del trámite de importación, exportación o registro de equipos generadores de radiación ionizante, como también para trámites de exención.

	NORMA ESPECÍFICA REGULATORIA PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO DE EQUIPOS GENERADORES DE RADIACIÓN IONIZANTE				Nombre	Cargo
				Elaborado	Claudia Figueroa C. Álvaro Antezana G.	Responsable Consultor
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Luis Pablo Díaz Vidal Gabriela Valencia A.	Director a.i. OTN Analista Legal
	AETN-NER.016	2da	10 de 10	Aprobado	Mario A. Puca Valenzuela	Director Ejecutivo