

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CIRCULAR N ° 0 0 1 3

Incumbencias Directores Técnicos

El Consejo Profesional de Ingeniería de Telecomunicaciones, Electrónica y computación (COPITEC), a través de su Presidente, ha presentado ante la Dirección Nacional de Productos Médicos una nota referida a las incumbencias de bioingenieros e ingenieros biomédicos, en la que manifiesta que dichos profesionales se encuentran habilitados para ejercer la dirección técnica o actuar como Co-Directores Técnicos y/o como coordinadores técnicos de laboratorios o plantas fabricantes y/o importadoras de productos médicos estériles y no estériles, como así también para gestionar los certificados de habilitación de establecimientos, certificados de Buenas Practicas y Certificados de productos, entre otros.

Por su parte, la Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial (SAFYBI), la Universidad Nacional de La Plata y la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) han efectuado, mediante Expediente N° 1-47-11107/10-1, una presentación en la que solicitan que la dirección técnica en empresas importadoras y fabricantes de productos médicos de uso único, implantables, invasivos o quirúrgicamente invasivos sea reservada al título de Farmacéutico.

De acuerdo con el Artículo 43 de la Ley de Educación Superior N° 24.521 cuando se trata de títulos correspondientes a profesiones reguladas por el Estado, cuyo ejercicio pudiera comprometer el interés público poniendo en riesgo de modo directo la salud de los habitantes, el Ministerio de Educación determinará con criterio restrictivo, en acuerdo con el Consejo de Universidades, la nómina de tales títulos, así como las actividades profesionales reservadas exclusivamente para ellos.



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



En uso de tales atribuciones, el Ministerio de Educación dictó la Resolución N° 1701/08 que estableció que la actividad profesional del título de FARMACÉUTICO correspondiente a "la Dirección Técnica de laboratorios o de plantas responsables de la elaboración de productos médicos no farmacéuticos" no tendrá carácter exclusivo, pudiéndose compartir con otros títulos incorporados o que se incorporen al régimen del artículo 43 de la Ley N° 24.521.

Asimismo la aludida norma estableció que corresponde también a los títulos de BIOINGENIERO y de INGENIERO MÉDICO como actividad profesional reservada a ellos o a otros incorporados o que se incorporen en el régimen del artículo 43 de la Ley N° 24.521, "la Dirección Técnica de laboratorios o de plantas responsables de la elaboración de productos médicos no farmacéuticos".

Por su parte, la parte 2.3 de la Disposición -ANMAT- N° 2319/04 establece que la responsabilidad técnica debe ser ejercida por profesionales de nivel universitario terciario, capacitado en las tecnologías que componen los productos médicos comercializados por la empresa.

Teniendo en cuenta que la Resolución N° 1701/08 hace referencia al concepto "productos médicos no farmacéuticos" cuyo alcance no se encuentra especificado en el referido acto ni tampoco se encuentra previsto en la normativa cuya aplicación es competencia de esta Administración Nacional y en atención a las facultades que el citado artículo 43 le atribuye al Ministerio de Educación en cuanto a la determinación de las incumbencias de las profesiones involucradas, se ha decidido elevar al aludido Ministerio de Educación de la Nación la consulta pertinente a fin que determine las responsabilidades de los mencionados profesionales.

Por lo tanto se hace saber que hasta tanto el aludido Ministerio emita dictamen respecto de la incumbencias de los profesionales arriba mencionados, se inscribirán como directores técnicos de empresas fabricantes y/o importadoras y/o distribuidoras

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

de productos médicos estériles o que vayan a ser utilizados estériles a los farmacéuticos y para productos médicos descartables y/o de un solo uso y productos para diagnóstico de uso in Vitro a farmacéuticos y/o bioquímicos.

28 OCT 2013


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.