



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-763-18-2

---

VISTO el expediente n° 1-47-3110-763-18-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por los actuados citados en el Visto, la empresa S.I.E.C. S.R.L., con establecimiento en Bv. De Los Toscanos 6583, Bo. Los Boulevares, Córdoba, Pcia. de Córdoba, solicita la Habilitación como Importadora de Productos Médicos, categoría Instrumental Reutilizable para laparoscopia clase de riesgo I - II, proponiendo al cargo de Director Técnico al Ingeniero Electrónico Diego Rodríguez Miguel, MP 284276/3324.

Que la empresa S.I.E.C. S.R.L. se encuentra habilitada como Empresa Fabricante de Productos Médicos por Disposición ANMAT N° 1597/2015, en el marco de la Disposición 2319/02, y por Disposición ANMAT N° 1530/2017 (autorización de modificación de estructura), para el rubro "Fabricante de equipamiento hospitalario CR I", tal lo autorizado en Certificado de BPF obrante a fojas 54.

Que además posee habilitación como Distribuidor para el tránsito interjurisdiccional de Productos Médicos por Disposición ANMAT N° 1753/2015 en el marco de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que como consecuencia de la solicitud de Habilitación como Importador de Productos Médicos, personal de la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a inspeccionar a la empresa mediante O.I N° 2018/2283-PM-456 de fecha 26 de junio de 2018.

Que a fojas 79 se cita a la empresa a efectos de notificarle que, tal lo informado en Acta N° 2018/2283-PM-456 a fojas 75, para la prosecución del trámite solicitado deberá la interesada presentar las incumbencias del profesional propuesto como responsable técnico que permitan justificar el ejercicio dicha función para el rubro solicitado (Instrumental Reutilizable clase de riesgo I - II), de acuerdo a lo establecido en la Circular ANMAT N° 02/2016.

Que con fecha 21 de agosto de 2018 la firma S.I.E.C. S.R.L. adjunta documentación concerniente a las incumbencias de la Carrera de Ingeniería Electrónica, título de la Especialización en Ingeniería Clínica del Director Técnico propuesto y Ordenanza 921/00 de la UTN de creación de dicha especialización, todo ello

obrante a fojas 81 a 118.

Que en fecha 16 de enero del corriente año se programa una nueva inspección con O.I N° 2019/207-PM-41, en la cual se le informa a la firma que “para ejercer la dirección técnica de los productos médicos obrante a fs. 77 (Instrumental Reutilizable para laparoscopia), deberán cumplimentar con la Disposición ANMAT N° 2319/02, Circular ANMAT 02/2016, priorizando las incumbencias del título de grado para ejercer la actividad de importación”.

Que a fojas 143 se informa y reitera a la firma S.I.E.C. S.R.L. que para ejercer la representación técnica de una empresa importadora, para la categoría de productos médicos Instrumental Reutilizable para laparoscopia, clase de riesgo I – II (listado obrante a fs.77), se debe dar cumplimiento con la Circular ANMAT N° 02/2016, priorizando las incumbencias del título de grado del profesional propuesto, de todo lo cual queda notificada el día 1 de abril de 2019 de acuerdo a la constancia de fs. 145.

Que la Resolución N° 1254/2018 del Ministerio de Educación en su Anexo VII establece las actividades profesionales reservadas al título de ingeniero electrónico, a saber: 1) Diseñar, proyectar y calcular sistemas, equipos y dispositivos de generación, transmisión, y/o procesamiento de campos y señales, analógicos y digitales; circuitos integrados; hardware de sistemas de cómputo de propósito general y/o específico y el software a él asociado; hardware y software de sistemas embebidos y dispositivos lógicos programables; sistemas de automatización y control; sistemas de procesamiento y de comunicación de datos y sistemas irradiantes; 2) Proyectar, dirigir y controlar la construcción, implementación, mantenimiento y operación de lo mencionado anteriormente; 3) Validar y certificar el funcionamiento, condición de uso o estado de los sistemas mencionados anteriormente; 4) Proyectar y dirigir lo referido a la higiene y seguridad en su actividad profesional)

Que asimismo la aludida resolución establece en su Anexo XVIII las actividades profesionales reservadas al título de farmacéutico, a saber: 1) Dirigir las actividades técnicas de farmacias, laboratorios de productos de uso en la medicina humana, servicios de esterilización y droguerías; 2) Dispensar, controlar el uso adecuado y efectuar el seguimiento farmacoterapéutico de productos farmacéuticos destinados a la curación, alivio, prevención y diagnóstico de enfermedades. Preparar formulaciones farmacéuticas y medicamentos magistrales y oficinales; 3) Diseñar, desarrollar y elaborar las formulaciones de productos farmacéuticos. Establecer y controlar las condiciones de producción, envase, conservación y distribución de medicamentos; 4) Diseñar, desarrollar y elaborar las formulaciones de alimentos funcionales y suplementos dietarios, cosméticos, productos de higiene personal y uso odontológico, domisanitarios y biocidas. Establecer y controlar las condiciones de producción, envase, conservación y distribución de dichos productos; 5) Auditar y certificar los aspectos farmacéuticos de los ambientes donde se realicen las actividades señaladas en los puntos anteriores.

Que por su parte la Circular ANMAT N° 02/2016 establece que se registrará en la dirección técnica de empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos al profesional farmacéutico, respecto de establecimientos que fabriquen, importen y/o distribuyan productos médicos de uso único, productos médicos implantables, productos médicos invasivos, productos médicos quirúrgicamente invasivos, productos médicos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utiliza independientemente, podría considerarse como un medicamento, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), y productos médicos estériles (o que para ser utilizados deban ser sometidos al proceso de esterilización), atóxicos, apirógenos y de un solo uso, conforme la Resolución ex M.S. y A.S. N° 255/94.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos considera que ante la solicitud de ampliación de rubro realizada por la firma S.I.E.C. S.R.L., correspondiente a la Habilidad como Importadora de Productos Médicos, cabe analizar que la categoría del producto médico “Instrumental Reutilizable para laparoscopia” clase de riesgo I - II que la firma solicita importar, se trata de un producto médico quirúrgicamente invasivo para ser utilizado estéril, que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica, tal lo definido por la Disposición ANMAT 2318/02.

Que es competencia de esta Administración Nacional el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (cfr. art. 3º, inc. a), Decreto N° 1490/92).

Que en este sentido, la Dirección Nacional de Productos Médicos continúa informando que es necesario atender a los requisitos de seguridad y eficacia de los productos médicos a los fines de minimizar o reducir las fallas, la aparición de eventos adversos y/o mal funcionamiento producidos por los dispositivos de uso médico.

Que por consiguiente, la aludida dirección informa que el responsable técnico de los establecimientos habilitados para la fabricación/ importación de productos médicos debe resultar idóneo a los fines de dar cumplimiento a dichos requisitos esenciales de seguridad y eficacia, quien resulta el responsable experto en las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Que en consecuencia y por lo expresado precedentemente la Dirección Nacional de Productos Médicos considera que resulta necesario reparar estrictamente en lo definido en los alcances del título fijados por el Ministerio de Educación, por lo que no aconseja designar como director técnico al profesional ingeniero electrónico propuesto por la firma.

Que el Decreto N° 1490/92 otorga a la ANMAT competencia para el “contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas” (cfr. art. 3º, inc. e).

Que asimismo el Decreto N° 1490/92 establece en el artículo 8º, inc. II) que esta ANMAT tendrá, entre otras, la siguiente atribución: “proceder al registro y/o autorización y/o habilitación –conforme a las disposiciones aplicables- de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales referidos en el art. 3º del presente, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.”

Que por su parte la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O.2004) que aprueba el Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos, establece en la Parte 2, Requisitos, 2.3), lo siguiente: “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, conforme a lo definido por la Resolución MERCOSUR “Registro Armonizado de Productos Médicos”.

Que por todo lo expuesto, teniendo en cuenta lo informado por la Dirección Nacional de Productos Médicos como así también la normativa vigente, y siendo un requisito para otorgar la habilitación como importador de productos médicos la designación de un director técnico que reúna los requisitos que establece la normativa aplicable, corresponde denegar la solicitud efectuada por la firma S.I.E.C. S.R.L.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a la firma S.I.E.C. S.R.L. la solicitud de Habilitación como Importadora de Productos Médicos, categoría Instrumental Reutilizable para laparoscopia clase de riesgo I - II, con establecimiento en Bv. De Los Toscanos 6583, Bo. Los Boulevares, Córdoba, Pcia. de Córdoba, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber a la interesada que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y/o 15 días hábiles, respectivamente, a partir del día siguiente al de su notificación, de acuerdo a lo previsto en los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3110-763-18-2