



Consejo de Universidades

ACUERDO PLENARIO N° 120

VISTO lo propuesto en forma conjunta por las Comisiones de Interpretación y Reglamento y de Asuntos Académicos mediante su Despacho C.A.A. N° 107 y C.I. y R. N° 21, en relación al recurso de reconsideración y jerárquico interpuesto por el COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, que tramita por Expediente N°2708/09, y al reclamo impropio efectuado por la CONFEDERACIÓN FARMACÉUTICA ARGENTINA, en el Expediente N° 342/09, ambos contra la Resolución Ministerial N° 1701 de fecha 24 de octubre de 2008, mediante expediente N° 342/09 del MINISTERIO DE EDUCACIÓN y,

CONSIDERANDO:

Que mediante el recurso de reconsideración con jerárquico en subsidio, el COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, solicita la reconsideración de la Resolución 1701/08, sosteniendo que la misma carece de fundamentos científicos y razonables, a la vez que carece también, de existencia científica la clasificación de productos médicos no farmacéuticos.

Que por otra parte, en el reclamo efectuado por la CONFEDERACIÓN FARMACÉUTICA ARGENTINA, se cuestiona: 1) la determinación del carácter no exclusivo de la “Dirección Técnica de los Laboratorios o de plantas responsables de los laboratorios de productos médicos no farmacéuticos” para los poseedores de los títulos de farmacéutico; 2) al discernimiento de la incumbencia profesional conferida a los títulos de Bioingeniero y de Ingeniero Médico para la dirección técnica de laboratorios; y respecto a, 3) la calificación de productos médicos no farmacéuticos establecida en la referida norma;

Que, con posterioridad a la presentación efectuada por la CONFEDERACIÓN FARMACÉUTICA ARGENTINA, se dictó la Resolución

J



Consejo de Universidades

Ministerial N° 130, de fecha 27 de enero de 2009, por medio de la cual se subsanaron los errores materiales existentes en la redacción de los artículos 1° y 2° de la Resolución Ministerial N°1701/2008, subsistiendo no obstante los aspectos cuestionados por la recurrente.

Que el tema de fondo a dilucidar consiste en determinar si la Dirección Técnica de los Laboratorios o de plantas responsables de la elaboración de productos médicos no farmacéuticos establecida en la Resolución Ministerial N° 1701/08, reviste carácter no exclusivo tal como lo prevé la citada norma pudiendo ser compartida con otros títulos incorporados al régimen del art. 43 de la Ley 24.521, entre ellos los Bioingenieros o los Ingenieros Biomédicos.

Que asimismo, resulta necesario determinar si la manida clasificación que estableció en primer lugar la Resolución Ministerial 1701/08, y luego reiteró la Resolución 130/09 de *“productos médicos no farmacéuticos”* se ajusta a los criterios científicos y técnicos de rango nacional e internacional.

Que la Secretaría de Políticas Universitarias, por Nota SPU N° 217/11, solicitó al CONSEJO FEDERAL DE DECANOS DE INGENIERÍA (CONFEDI) *“opinión técnica respecto a si dentro de las competencias para las que estarían habilitados los Bioingenieros y los Ingenieros Médicos se encuentra la “Dirección técnica de laboratorios o plantas responsables de la elaboración de productos médicos no farmacéuticos”.*

Que en respuesta a la nota referida, el CONFEDI manifestó que *“...los Bioingenieros y los Ingenieros biomédicos poseen dentro de sus competencias y están habilitados para realizar la Dirección Técnica de laboratorios o plantas responsables de la elaboración e importación de Productos Médicos.”* De este modo continúan diciendo que *“no existe en el país el título universitario de Ingeniero Médico, tal como aparece en el art. N° 2 de la Res. ME N° 1701/08. Claramente en virtud de los considerandos de dicha resolución, el término correcto que debería figurar en el mencionado artículo es Ingeniero Biomédico.”*

Que *“no existe una normativa técnica nacional o internacional que permita clasificar los productos médicos en Farmacéuticos y No Farmacéuticos (...)* La



Consejo de Universidades

normativa nacional e internacional vigente define exactamente que se denomina producto médico y producto farmacéutico (...) El Ministerio de Salud de la Nación, por Resolución N° 5316/2010 incorpora la Resolución Mercosur 48/08 en la cual dentro del apartado de definiciones encontramos la siguiente: Producto Farmacéutico: es el preparado que contiene los principios activos y los excipientes formulados en una forma farmacéutica o de dosificación, y que según la terminología empleada en la Literatura sobre Buenas Prácticas de Fabricación, haya pasado por todas la etapas de producción, acondicionamiento, embalaje y rotulado.”

Que asimismo afirman que “los productos médicos incorporan en su constitución una gran variedad de conocimientos técnicos y tecnológicos que abarcan aspectos de la física, la química, la matemática, la electrónica, la computación, la termodinámica, los biomateriales, la biomecánica, el procesamiento de señales e imágenes, la ingeniería de rehabilitación, la instrumentación biomédica, la ingeniería hospitalaria, entre otras. Asimismo por ser utilizados en el ámbito de la salud humana (prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción) exige además un conocimiento específico de las áreas de Biología, Fisiología y Fisiopatología. Todos estos conocimientos específicos y otros conocimientos que se comparten con la mayoría de las carreras de Ingeniería, como por ejemplo el conocimiento sobre las normas nacionales e internacionales aplicables a cada sector, se ven reflejados claramente en los contenidos curriculares básicos de las carreras de Bioingeniería e Ingeniería Biomédica aprobados por el Ministerio de Educación (Anexo I- Res ME1603/04). Por este motivo, podemos afirmar que los egresados de las carreras de Bioingeniería e Ingeniería Biomédica poseen las capacidades específicas que requiere la actividad de Responsable Técnico de un fabricante o importador de Productos Médicos.”

Que a mayor abundamiento, se convocó a la reunión conjunta de las Comisiones de Asuntos Académicos y de Interpretación y Reglamento, llevada cabo en el mes de junio del año 2012, a los representantes de las Asociaciones



Consejo de Universidades

implicadas en la cuestión bajo análisis a fin de que expusieran los argumentos de sus posiciones.

Que habiendo transcurrido un tiempo razonable sin que las partes definieran una posición compartida, el CONFEDI elevó nota a la SECRETARÍA DE POLÍTICAS UNIVERSITARIAS resumiendo su posición en cuanto a los temas en conflicto.

Que habiendo analizado exhaustivamente la cuestión, los miembros por unanimidad manifestaron estar en un todo de acuerdo con las afirmaciones realizadas por el CONFEDI, en el entendimiento que los Bioingenieros pueden dirigir Laboratorios o Plantas para la elaboración de productos médicos sin que ello constituya una actividad reservada con exclusividad para los farmacéuticos; ratificando en tal sentido, lo aprobado por este Cuerpo mediante Acuerdo Plenario N° 48, de fecha 8 de mayo de dos mil ocho.

Que en relación a la cuestionada clasificación de los “productos médicos no farmacéuticos” manifestaron que deberá utilizarse la expresión “productos médicos” de acuerdo a como lo expresa la normativa de la ANMAT y de la Comunidad Económica Europea.

Que en tal sentido, este Cuerpo reunido en plenario coincide con las consideraciones formuladas en forma conjunta por las Comisiones de Asuntos Académicos y de Interpretación y Reglamento.

Por ello, y atento a lo aconsejado por las Comisiones Permanentes del Cuerpo,

EL CONSEJO DE UNIVERSIDADES

ACUERDA:

ARTÍCULO 1°.- Ratificar lo dispuesto mediante Acuerdo Plenario N° 48, en cuanto a que, la Dirección Técnica de laboratorios o de plantas responsables de la elaboración de productos médicos, podrá estar también a cargo de Bioingenieros e Ingenieros Biomédicos, pudiendo ser compartida con otros títulos incorporados o que se incorporen al régimen del artículo 43, de la Ley 24.521.

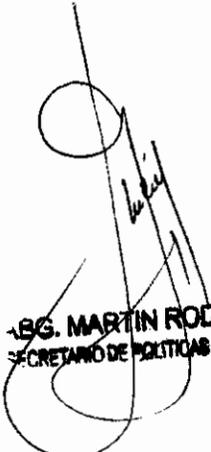


Consejo de Universidades

ARTICULO 2°.- Para la oportunidad que corresponda, señalar al Ministerio de Educación, la existencia de errores materiales presentes en la Resolución Ministerial N° 130 de fecha 29 de enero de 2009, resultando a juicio de este Cuerpo, correcta la siguiente redacción: “ARTÍCULO 1°.- Establecer que la actividad profesional del título de Farmacéutico correspondiente a la Dirección técnica de laboratorios o plantas responsables de la elaboración de productos médicos, no tendrá carácter exclusivo, pudiéndose compartir con otros títulos incorporados o que se incorporen al régimen del artículo 43 de la Ley 24.521.” Y “ARTÍCULO 2°.- Establecer que corresponde también a los títulos de Bioingeniero y de Ingeniero Biomédico como actividad profesional reservada a ellos o a otros que se incorporen al artículo 43 de la Ley 24.521.”

ARTICULO 3°.- Regístrese, comuníquese y archívese.

Aprobado por el CONSEJO DE UNIVERSIDADES, reunido en plenario en el Salón Rosario Vera Peñaloza del MINISTERIO DE EDUCACIÓN DE LA NACIÓN, el 28 de mayo de 2013.-----


BG. MARTIN RODRIGO GILL
SECRETARIO DE POLÍTICAS UNIVERSITARIAS