

Competencias profesionales en la fabricación de productos médicos en Argentina

Agustín S. Carlevaro¹
Alvaro Monzón Wyngaard
Jorge E. Monzón

¹E-mail: agustincarlevaro@gmail.com
Grupo de Ingeniería Biomédica
Universidad Nacional del Nordeste

RESUMEN

En este trabajo exponemos a qué profesiones se les debe otorgar competencia en la dirección técnica de laboratorios o de plantas responsables de la fabricación, importación y distribución de productos médicos en Argentina. Utilizamos la Matriz de Datos de la Sociología para recoger información operada a través de los métodos jurídico, realista y bibliográfico. Las variables asignadas en el diseño metodológico responden a los campos del Derecho de la Salud; el Derecho Administrativo; el Derecho Comparado; a las Competencias conferidas por el plan de estudios de Ingeniería Biomédica/Bioingeniería y Farmacia respectivamente, y; el Rol del Estado. Concluimos que tal competencia debe ser concedida a los Ingenieros Bio-médicos. En contraposición, encontramos que el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad por los que debe atravesar un producto médico se halla viciado, derivando en la posible consideración del mismo como un “producto no-conforme”. Sostenemos que la normativa actual de ANMAT presenta antinomias, transgrede principios y vocablos subyacentes al Derecho, y provoca desprotección jurídica de la salud del paciente argentino. Establecemos que el Estado Nacional posee obligaciones positivas de intervenir en esta controversia.

ABSTRACT

In this paper, we explain to which professions should be given competence in the technical direction of laboratories or plants responsible for the manufacture, importation and distribution of medical products in Argentina. We use the Data Matrix of Sociology to collect information operated through legal, realistic and bibliographic methods. The variables assigned in the methodological design belong to the fields of Health Law; Administrative Law; Comparative Law; Competences conferred by the curriculum of Biomedical Engineering / Bioengineering and Pharmacy respectively, and; The Role of the State. We conclude that competition must be granted to Biomedical Engineers. In contrast, it is found that the fulfillment of the requirements of the quality system for what must pass through a medical product is vitiating, resulting in a possible consideration of the same as a “non-compliant product.” We agree that the current regulations of ANMAT present antinomies, transgress principles and words underlying the law, and provoke the legal lack of protection of the health of the Argentine patient. We establish that the National Government has positive obligations to intervene in this controversy.

PALABRAS CLAVE

Competencias Profesionales, Salud, Ingenieros Biomédicos, Farmacéuticos.

INTRODUCCIÓN

El presente artículo surge a partir de una problemática educativa, social y económica que afecta en forma directa a la comunidad de ingenieros biomédicos y a la comunidad de farmacéuticos, por el solapamiento de incumbencias entre éstos, e indirectamente, a la salud, bien jurídicamente protegido. Para los ingenieros el problema radica en que durante mucho tiempo el Estado Nacional, a través de distintas normas emitidas por sus organismos, vedaba el ejercicio de las competencias profesionales específicas que su título habilitaba, entre éstas, la Dirección Técnica de laboratorios o de plantas responsables de la elaboración de productos médicos. Por otro lado, su reconocimiento posterior implicó una afectación a las competencias que les eran conferidas exclusivamente a los farmacéuticos. Nuestro objetivo es determinar a qué profesionales se les debe otorgar dicha incumbencia. Vale preguntarse: ¿Una regulación desajustada a la teoría del derecho coloca en serio riesgo la salud de los habitantes? ¿Existe adecuación entre las competencias de egreso que brindan los planes de estudio de estas carreras, las habilitaciones de ejercicio que el Estado Nacional establece y las necesidades específicas que requiere la elaboración de un producto médico? ¿Se presentan antinomias en la protección de estas tres situaciones? ¿Se produce un solapamiento de incumbencias entre estas dos profesiones? ¿Está capacitado un egresado en Farmacia para estar a cargo de la Dirección Técnica de laboratorios o de plantas responsables de la elaboración de productos médicos? ¿Qué sucede con respecto a los ingenieros biomédicos? ¿Qué rol juegan la salud y la tecnología en la regulación de estos derechos?

MATERIALES Y MÉTODOS

Para arrojar información se utilizó el modelo de Matriz elaborada por Juan Samaja [1] para el procesamiento de datos en ciencias sociales. Los datos fueron operados a través de los métodos jurídico, realista y bibliográfico. El objetivo de este documento es deter-

minar a qué profesionales se les debe otorgar competencia en la “Dirección Técnica de laboratorios o de plantas responsables de la elaboración de productos médicos”, que se constituye como nuestra Unidad de Análisis a la luz de la teoría general del derecho. Las variables asignadas en el diseño metodológico de la matriz responden a los campos del Derecho de la Salud, el Derecho Administrativo, el Derecho Comparado, las competencias conferidas por los planes de estudios a la Ingeniería Biomédica/Bioingeniería y a la Farmacia, y el rol del Estado, asignándose los valores respectivos desarrollados en el texto.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN DERECHO DE LA SALUD

De la disciplina Derecho de la Salud a través de la Historia de la Legislación se obtuvieron los siguientes datos:

Desde el año 1877 existe en el país legislación relativa al ejercicio de las profesiones del arte de curar. En el ámbito nacional, la primera norma fue la ley 2829 (adaptación de una ley de la provincia de Buenos Aires). En 1944, la citada norma fue reemplazada por el decreto 6216/44 el cual fue convalidado por la ley 12912 del año 1947. Siguiendo esta inteligencia y en el tema que aquí nos convoca, en 1964, bajo la presidencia de Arturo Umberto Illia, se sancionó y promulgó la Ley 16463 (sanción y promulgación 23/7/64; publicación B.O. 8/8/64) que regula el Contralor Técnico y Económico de los Medicamentos, Drogas y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana. Finalmente en el año 1967, fue sancionada la ley de facto 17132 sobre ejercicio de la medicina, odontología y actividades auxiliares (sanción y 24/1/67; publicación B.O. 31/1/67).

Cabe ahora delimitar cómo opera el instituto “Profesión” en este artículo. Trigo y López [2] sostienen que “Profesión” es toda actividad desarrollada en forma habitual –es decir, de manera continuada y como “modus vivendi” de la persona– con autonomía técnica, que cuenta con reglamentación, requiere una habilitación previa y se presume onerosa, pu-

diendo asimismo estar sujeta a colegiación y sometida a normas éticas y a potestades disciplinarias. Serrano [3] señala que los caracteres constitutivos de una profesión liberal implican un trabajo en cuya ejecución predomina el intelecto, requieren para su ejercicio conocimientos especiales, el ejercicio profesional se desarrolla prescindiendo de todo espíritu de especulación, y el Estado reserva el ejercicio de las labores propias de cada profesión a las personas que han obtenido el título correspondiente, previo cumplimiento de los requisitos y formalidades que exige la ley.

Las Normas Sanitarias Vigentes determinan qué órgano posee Poder de Policía en esta materia. El Estado incide por dos vías en la legalización del ejercicio profesional: por una parte, en la sanción de la ley reglamentaria del ejercicio profesional propiamente dicho, y por la otra, en la aprobación de los respectivos Códigos de Ética propuestos por los Colegios o Consejos profesionales legalmente habilitados.

Históricamente, el Poder de Policía en Salud fue provincial, aunque en la práctica fue municipal. Sin embargo, las cuestiones sanitarias consideradas de interés público se convirtieron en nacionales. Así, la transición de la presidencia de Illia, que da competencia provisoria a los farmacéuticos en la cuestión que tratamos, ocurre en una época en que la Ingeniería Biomédica no había alcanzado el suficiente reconocimiento a nivel nacional. A su vez, diecinueve provincias argentinas regulan el ejercicio legal de la ingeniería, entre estas, Buenos Aires, Catamarca, Chaco, Chubut (Ingeniero electricista), Córdoba (Ingeniería biomédica), Corrientes, Entre Ríos (Ingeniero biomédico-bioingeniería), Formosa, Jujuy, La Pampa, Mendoza, Misiones, Neuquén, Río Negro, Salta, San Juan, San Luis, Santa Fe (Bioingeniería-Ingeniería electricista) y Tucumán (por Decreto–Bioingeniería). Estas, a través de los Consejos, establecen su régimen de especialidades y sanciones, aunque no se la halló debidamente sistematizada para el Ingeniero Biomédico o Bioingeniero, con la excepción de Entre Ríos, en donde se

lo considera un “especialista” conforme con las prescripciones de la ley provincial 8815 que regula el funcionamiento del Código Profesional de Ingenieros.

DERECHO ADMINISTRATIVO

Del Derecho Administrativo se analizaron la Ley de Educación Superior 24521 (Artículos 41, 42 y 43), las competencias establecidas en el plan de estudio de las carreras de grado y posgrado en Ingeniería Biomédica y Farmacia, las disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), las resoluciones del Ministerio de Salud (MS), del Ministerio de Educación (ME), de la Comisión Nacional de Evaluación y Acreditación Universitaria (CONEAU) y acuerdos del Consejo de Universidades (CU).

La Ley 24521 sostiene que aquellos títulos correspondientes a profesiones reguladas por el Estado cuyo ejercicio potencialmente comprometa el interés público poniendo en riesgo de modo directo la salud, la seguridad, los derechos, los bienes o la formación de los habitantes, deben respetar carga horaria, contenidos curriculares básicos, criterios sobre intensidad en la formación práctica que establezca el ME en acuerdo con el CU y ser acreditadas periódicamente por CONEAU o entidades privadas reconocidas. Cumplidos estos requisitos, el ME en acuerdo con el CU determina con criterio restrictivo las actividades profesionales reservadas exclusivamente para ellos. También establece que los títulos emitidos por las diversas universidades son habilitantes –y no meramente académicos–, y su reconocimiento corresponde al ME, el que otorga la validez nacional, sin perjuicio del poder de policía sobre las profesiones que corresponde a las provincias. En esta inteligencia, el ME por Resolución 462/11 fija los requisitos para la acreditación y el reconocimiento Oficial de Títulos. A la fecha han sido incorporados al articulado de la ley, entre otros, el Farmacéutico o Licenciado en Farmacia (Res. ME 254/03 y 566/04) y el Bioingeniero e Ingeniero Biomédico (Res. ME 1603/04).

INGENIERÍA BIOMÉDICA/BIOINGENIERÍA

En Argentina la Ingeniería Biomédica es una carrera declarada de interés por estar vinculada a áreas prioritarias del desarrollo nacional, y acreditada por CONEAU (Resolución 619/06). Fue creada para solucionar problemas en el ámbito de la salud mediante la aplicación de modernos métodos tecnológicos. La primera carrera de grado de su tipo en Argentina se implementó en 1984 en la Universidad Nacional de Entre Ríos (UNER), dotada de incumbencia profesional por el ME (Resoluciones Ministeriales Números 770/85, 483/97 y 303/99) y acreditada por CONEAU. La Resolución 1603/04 del ME incluye a los ingenieros biomédicos dentro de la Ley 24521 y establece las actividades profesionales reservadas a su título: servir en la industria, en hospitales, en educación y en agencias normatizadas; servir de interfase entre ámbitos de salud y tecnológicos; diseñar sistemas biomédicos que involucren electrónica y medicina; establecer normas de seguridad para equipos biomédicos; asesorar en la selección, adquisición y uso de equipamiento biomédico; construir equipos y supervisar su construcción a medida para necesidades médicas específicas; ser consejero técnico en la venta y "marketing" de equipos biomédicos; entrenar a personal técnico, paramédico y médico en hospitales; verificar normas de seguridad biológica, microbiológica, mecánica; servir de interfase con los físico-médicos. Los primeros estudios de Post-Grado en Ingeniería Biomédica, se iniciaron en la Universidad Favaloro en 1995, a la que siguieron al poco tiempo las universidades nacionales de Tucumán y Entre Ríos. El Ministerio de Salud de Tucumán, en convenio con la Universidad, implementó una "Residencia en Ingeniería" incorporada a la oferta formativa de profesionales de la salud. También la UTN, en la F.R. San Nicolás, y en convenio con la Universidad Favaloro dictó una Especialización en Ingeniería Clínica, y, actualmente, es UNER quien la ofrece.

FARMACIA

Las incumbencias profesionales de Farmacia se hallaron reguladas en la Resolución 1382/83 del ME que aprueba las correspondientes al título de Farmacéutico, sin registrar incumbencias profesionales específicas que hagan al Farmacéutico competente en la Dirección Técnica de laboratorios o de plantas responsables de la elaboración de productos médicos. Sin embargo, en su inciso 9 regula sobre la Dirección Técnica de plantas y laboratorios que requieran el conocimiento científico o técnico que emane de la posesión del título de Farmacéutico, es decir, de aquellos espacios en donde se elaboren o comercialicen productos farmacéuticos. Se destaca esta última ya que se registran normas que confunden productos farmacéuticos con productos médicos los cuales poseen naturaleza científica diferente. Años más tarde, se dicta la Resolución ME 566/04, en la que se establecieron actividades profesionales reservadas como exclusivas a estos, en particular, en lo que se refiere a la actividad de Dirección Técnica de laboratorios y plantas industriales de medicamentos y productos para la salud del ser humano y otros seres vivos que impliquen investigación, diseño, síntesis, desarrollo, producción de calidad, fraccionamiento, envasado, esterilización, almacenamiento, conservación, distribución, importación, exportación y transporte. Entendemos que, dada la tradición académica y la historia de la legislación, a pesar de que la terminología utilizada es imprecisa y puede prestarse a confusiones al referirse a productos para la salud, esta norma alude a productos farmacéuticos y no así a productos médicos. Sin embargo, se advierte que esta redacción fue objeto de diversas interpretaciones que se pasarán revista más adelante al analizar las "resoluciones y circulares de ANMAT". En cuanto a los Estudios de Post-Grado en Farmacia que posean orientación en la elaboración y comercialización de productos médicos se halló un solo resultado, a saber, la Especialización ofrecida por la Universidad Kennedy y la Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial.

ACTIVIDADES PROFESIONALES EN CONFLICTO

El conflicto entre ambas profesiones tiene su antecedente en la interpretación de las competencias reconocidas al Farmacéutico en la Resolución ME 566/04 ya mencionada, en cuanto a los alcances del término “productos para la salud” que presenta vaguedad y ambigüedad jurídica.

A su vez, el conflicto se expande cuando la ANMAT, a través de la Disposición 3433/04 se rectifica, y ordena el texto de la Disposición 2319/02 “Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos” que estableció que “la responsabilidad técnica debe ser ejercida por profesionales de nivel universitario terciario, capacitados en las tecnologías que componen los productos médicos comercializados por la empresa”. Años más tarde, se dicta la Resolución ME 1701/08 estableciendo competencias compartidas en esta actividad entre Farmacéuticos e Ingenieros Biomédicos y su posterior ratificación fue dada por la Resolución ME 130/09, en la cual se subsanan algunos errores aunque, al pasar esta última modificación por la matriz de datos, los resultados obtenidos manifiestan irregularidades, algunas, nuevamente, de validez en la terminología utilizada y otras contrarias a principios esenciales, instituciones y vocablos subyacentes del derecho (i.e. tecnología, biomedicina, salud, seguridad), que provocan serias dificultades de interpretación y aplicación en el ejercicio profesional. Notamos que la Resolución 1701/08 se refiere al “Ingeniero Médico”, cuando en la Argentina no existe tal título universitario. El término correcto que debió utilizarse es “Ingeniero Biomédico” o “Bioingeniero”. Otro término que lleva a confusión es el de “Producto Médico No Farmacéutico”. Tal vez la intención de la norma fue separar a los productos farmacéuticos (i.e. medicamentos) de los que no lo son. Sin embargo, no existe una normativa técnica nacional o internacional que permita clasificar los Productos Médicos en Farmacéuticos y No Farmacéuticos.

La ANMAT define como “producto médico” a todos los artículos (equipamientos, aparatos, materiales y sistemas de uso/aplicación médica, odontológica o laboratorial) destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción, y que no requieren de la utilización de medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos para realizar su función principal en seres humanos. Entre los productos comprendidos en la categoría en cuestión se incluyen, a modo de ejemplo: Equipos para diagnósticos por imágenes (rayos X, ecógrafos); equipos de neonatología (incubadoras, servocunas); implantes para osteosíntesis, ortopédicos y odontológicos; equipos para neumología (respiradores y accesorios).; equipo médico electrónico (electrocardiógrafos, monitores de parámetros vitales, electroencefalógrafos); anestesiología (máquinas, respiradores, válvulas, tuberías, vaporizadores); equipos para oxigenoterapia (aparatos, gases medicinales y/o anestésicos); equipos, accesorios e insumos para hemodiálisis; equipos para oftalmología; equipos para odontología; productos ortopédicos; instrumentos y equipos de diagnóstico clínico (esfigmomanómetros, estetoscopios), entre otros. Esta clasificación difiere de la utilizada por CAEHFA (Cámara de Equipamiento Hospitalario de Fabricación Argentina), dado que la ANMAT incluye a los insumos y equipamiento odontológicos. Se adopta este esquema para facilitar la comparación con los principales productores mundiales de insumos y equipamiento médico. Debe notarse que el MS (Resolución 5316/10) también deja en evidencia el error del ME al utilizar el término “producto médico no farmacéutico”, pues incorpora la Resolución Mercosur 48/08 “Reglamento Técnico Mercosur sobre buenas prácticas sanitarias de transporte de insumos y Productos Farmacéuticos”, en la que se distingue al Producto Farmacéutico como “el preparado que contiene los principios activos y los excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación...”.

En 2013, luego de un análisis de sus normativas, la ANMAT sancionó la Disposición N°

3266/13 conforme con la Decisión 20/02 del Consejo del Mercado Común respetando que las normas Mercosur deben ser incorporadas a los ordenamientos jurídicos de los Estados Parte, agregando de esta manera al ordenamiento jurídico nacional al “Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro” derogando la Disposición ANMAT 191/99, que hasta ese momento, era referencia de qué se consideraba como producto médico, lo que de alguna manera reafirma nuestra postura de sostener la incorrecta utilización del término “producto médico no farmacéutico”, y el interés manifiesto de los Estados Parte de una reglamentación precisa e inequívoca.

En el plano internacional, la Directiva 2007/47/CE de la Comunidad Europea define como Producto Médico a cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos. Otras normas internacionales que utilizan el término Producto Médico, son ISO-9001, ISO-14971, ISO-13485, EN-46001 (de la CE), 510K (de la FDA de USA), entre otras. En el mismo sentido se expidió el Consejo Interuniversitario Nacional (CIN) mediante la res. 432/07.

Por ello, y en un todo de acuerdo con la normativa nacional e internacional vigente, podemos afirmar que los Productos Médicos no son Productos Farmacéuticos y que la clasificación de Producto Médico aceptada internacionalmente, se basa exclusivamente en el riesgo intrínseco del mismo. Toda otra clasificación, como la expresión “Producto Médico No Farmacéutico” presente en la Resolución ME 1701/08, no responde a los estándares acordados nacional e internacionalmente.

En cuanto a la Dirección Técnica o Res-

ponsable Técnico, en el ámbito profesional son conceptos equivalentes. Según la Real Academia Española un “responsable” es una “persona que tiene a su cargo la dirección y vigilancia del trabajo en fábricas, establecimientos, oficinas, inmuebles”. La Resolución MERCOSUR 40/00 define al Responsable Técnico como aquel “profesional de nivel universitario, capacitado en las tecnologías que componen el producto médico, responsable por las informaciones técnicas presentadas por el fabricante o importador y para la calidad, seguridad y eficacia del producto comercializado”.

Advertimos que un egresado universitario de las carreras de Bioingeniería o Ingeniería Biomédica posee las competencias específicas necesarias para cumplir la función de responsable técnico de una empresa fabricante o importadora de productos médicos, es decir de productos que incorporan en su constitución una gran variedad de conocimientos técnicos y tecnológicos que abarcan conceptos desde la física a la instrumentación biomédica, y que por ser utilizados en el ámbito de la Salud Humana, exigen además un conocimiento específico en las áreas de la Biología, Fisiología y Fisiopatología.

La incorporación de esos conocimientos, más aquellos comunes a las carreras de ingeniería que también aportan a la constitución de un producto médico, se ven reflejados claramente en los contenidos curriculares básicos de las carreras de Bioingeniería e Ingeniería Biomédica aprobados por el ME, lo que no sucede con la carrera de Farmacia. Entre las actividades reservadas al título de Bioingeniero o Ingeniero Biomédico se encuentran las funciones que debe cumplir el responsable técnico de una empresa fabricante o importadora de productos médicos y esto surge del Anexo V de la Resolución ME 1603/04 en el cual los términos realizar y dirigir, se utilizan con la suficiente amplitud como para entenderse en cualquier aspecto regulatorio y en cualquier institución pública o privada.

Entre las actividades reservadas al título de Bioingeniero o Ingeniero Biomédico,

el ME incorpora explícitamente la figura de Responsable Técnico de un fabricante o importador de Productos Médicos. Entendemos que aceptar la tesis actual, que considera las actividades mencionadas propias a los farmacéuticos, contradice uno de los principios rectores que se describen en la Disposición ANMAT 3266/13, que establece las normas que deberán seguir los fabricantes de productos médicos, en concordancia con las Resolución GMC 20/11 del Mercosur que en su Capítulo 2° “Requisitos Generales del Sistema de Calidad”, proclama, en su apartado tercero “Personal”, que cada fabricante deberá contar con el personal en número suficiente con instrucción, experiencia, entrenamiento y práctica compatibles con las atribuciones del cargo, para asegurar que todas las actividades previstas en el Reglamento Técnico sean correctamente desempeñadas, y que los Estados Nacionales poseen el deber de mantener las descripciones acordadas definiendo autoridad, responsabilidad y requisitos necesarios para las diversas tareas en una empresa fabricante o importadora de estos bienes.

A su vez, en el CU, las Comisiones de Asuntos Académicos y de Interpretación y Reglamento manifestaron su apoyo a la posición del Consejo Federal de Decanos de Facultades de Ingeniería (CONFEDI), entendiendo que los Bioingenieros o Ingenieros Biomédicos son idóneos para ejercer las competencias en cuestión (Despachos CAA 107 y CIR 21, 5/12/2012). A pesar de todo ello, la ANMAT emite una nueva circular, la 13/13, dejando sin efecto las competencias compartidas establecidas en la Resolución ME 1701/08, bajo el fundamento de que en dicha norma no se halla especificado qué se entiende por “producto médico no farmacéutico” ni previsto en la normativa aplicable por esa autoridad de aplicación, elevándolo al ME a los fines de consulta y solicitud de determinación de las responsabilidades de los profesionales. Esta circular impactó en el ejercicio profesional, ya que ANMAT rechazó propuestas de dirección técnica a Bioingenieros e Ingenieros Biomédicos [4] afectando su continuidad laboral.

Creemos que no fue una norma afortunada, ya que el ordenamiento jurídico registra desde el año 1999 en propias disposiciones de la ANMAT qué se entiende por producto médico, y ya habían sido incorporadas a la fecha normativas internacionales plenamente operativas en nuestro ordenamiento jurídico, dando solución pacífica a esta cuestión de fondo.

El CU (Acuerdo 120/13) y el ME (Resolución 1901/14), en respuesta a un recurso de reconsideración presentado por la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), ratifican la Resolución ME 130/09 vista anteriormente, dando lugar a competencias compartidas entre ambas profesiones. En esta línea, ANMAT (Circular 17/15) deja sin efecto la Circular 13/13 y se adecúa a la Res. ME 1901/14. A pesar que estos textos permiten el ejercicio de competencias compartidas entre ambas profesiones, sostenemos en disidencia con estas normas, que las actividades implicadas no pueden ser compartidas, sino otorgadas de manera exclusiva a los Ingenieros Biomédicos/Bioingenieros.

Sin embargo, cuando la cuestión parecía haberse resuelto, la ANMAT vuelve a intervenir en la controversia haciendo caso omiso a las normas emitidas por el ME y el CU y a sus propias Circulares y Disposiciones, dictaminando, a través de una nueva Circular (2/16), la exclusividad en la dirección técnica de empresas fabricantes o importadoras de Productos Médicos a los farmacéuticos cuando se trate de productos médicos implantables, o productos médicos que incorporen como parte integrante una sustancia que si se utiliza independientemente podría considerarse como un medicamento. Por otro lado, a todos los productos médicos que no fueron contemplados anteriormente, la ANMAT determina que queda a su juicio asignar esta competencia de dirección a los profesionales que considere, mencionando ejemplificativamente la posibilidad de otorgársela a ingenieros biomédicos, dejando sin efecto la Circular N°17 de 2015.

Cabe aquí destacar que en marzo de 2016

la Cámara Contencioso Administrativo Federal se expresó a favor del COPITEC y de la opinión emitida por el ME (Dictamen Jurídico 736, 11/7/2014), ordenando el levantamiento de la medida cautelar interpuesta por la COFA que pretendía suspender los efectos de las Resoluciones 1901/14, 1701/08 y 130/09, ya que consideró no acreditada la verosimilitud de los derechos que alegó la COFA en la medida cautelar ni tampoco el peligro en la demora que alegaba.

ROL DEL ESTADO

Para finalizar la discusión, la última variable asignada en este estudio corresponde a Rol del Estado. En materia de Derecho a la Salud, es esencial asegurar su realización de modo progresivo-con la prohibición de regresividad-. El derecho a la salud, presente en la Constitución Nacional, en la Ley 26529 de los Derechos del Paciente, en la Ley 24240 de Defensa del Consumidor, entre otras, origina para el Estado obligaciones de carácter positivo y no meras obligaciones de abstención. El Estado Nacional es el garante último del sistema de salud, sin perjuicio de las obligaciones que correspondan a otros actores públicos y privados [5]. Por su parte, la Corte Interamericana de Derechos Humanos, al hablar de falta de cumplimiento de ese deber, sostuvo "La obligación de los Estados de regular no se agota, por lo tanto, en los hospitales que prestan servicios públicos, sino que abarca toda y cualquier institución de salud" [6]. Las entidades no estatales que hacen parte del sistema de salud, no obstante de índole comercial de la actividad que despliegan, adquieren obligaciones concretas e inevitables respecto de sus usuarios, desde que tienden a proteger derechos fundamentales de éstos como los relativos a la vida, la salud, la seguridad y la integridad, con lo cual su labor está, o debiera estar, impregnada de una carga ostensible de compromiso social [7].

VÍAS PARA EL RECONOCIMIENTO DE DERECHOS SUBJETIVOS VULNERADOS

Debe plantearse la nulidad de la resolución, porque entendemos que la norma afecta los derechos del ejercicio profesional de los in-

genieros. A modo de ejemplo, para quienes ejercen estas actividades profesionales en Buenos Aires, de acuerdo al artículo 24, inciso a), de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos 19549 (en adelante, LNPA), contra el artículo 8 de la Resolución 255/1994 del Ministerio de Salud y Acción Social (MS), publicada en el B.O. el 02/03/1994, es posible solicitar su anulación, por presentar vicios graves que provocan su nulidad absoluta e insanable en los términos del artículo 14 de la LNPA, tornándose necesaria y obligatoria su anulación en sede administrativa por razones de ilegitimidad. Igual razonamiento es aplicable para las resoluciones anteriormente mencionadas, a saber, Resolución ME 1701/08 (modificada por las Resoluciones 130/09 y 1901/14, originariamente ME 566/04), incorporada a la nómina del Artículo 43 de la Ley Superior de Educación 24521, atinente a la regulación estatal en lo concerniente a la Producción, Comercialización, Importación y Exportación de Productos Médicos y Productos de Utilización para el Diagnóstico de uso in Vitro. El reclamo impropio debe presentarse ante el Ministerio de Salud. Los legitimados para iniciar esta acción son el Presidente del COPITEC o los sujetos implicados ingenieros biomédicos y bioingenieros. Con respecto a la procedencia formal para solicitar la nulidad, antes de realizar un traspaso de la Administración a la Justicia, debemos tener presente la existencia de dos institutos: a) el agotamiento de la vía administrativa, y b) la presentación de acciones dentro del plazo de caducidad previsto en el Artículo 25 de la LNPA. Ambos se presentan como requisitos previos e ineludibles de acceso a la justicia. La consecuencia de su inobservancia será el rechazo de la acción. En el primer caso será extemporánea por prematuridad, en el segundo será extemporánea por caducidad [8]. Para la nulidad absoluta corresponde el reclamo impropio, el que se interpone en virtud de constituir una exigencia legal establecida en el artículo 24 inciso a) de la LNPA, a fin de agotar la vía administrativa [9]. En el caso de un pronunciamiento negativo a nuestra petición por parte de la Administración, corres-

ponde la presentación en sede Judicial de la figura “Impugnación”, en términos de artículo 23 y siguientes de la LNPA.

Frente al “derecho de petición” se encuentra la obligación de responder [10], sin poder excusarse en el silencio administrativo [11].

En síntesis, lo que potencialmente pretenderíamos a través de estos instrumentos, es –conforme al criterio mayoritario de la doctrina– que “la Administración no interfiera con el reglamento ilegítimo la esfera legal de los administrados, por haber ejercido la facultad reglamentaria ya sea en contra de disposiciones constitucionales, legales, de los principios generales del derecho o por ser arbitraria, desviada; en la mayoría de los casos se tratará de los derechos subjetivos negativos: la obligación consistirá en un abstenerse” [13]. A fin de tener presente, la tutela administrativa efectiva, de raigambre constitucional y actualmente recepcionada por la propia Corte Suprema de Justicia de la Nación [14-18] y predicable en el Sistema Interamericano de Protección de los Derechos Humanos, donde la Corte Interamericana de Derechos Humanos (Corte IDH) la ha concebido no solo como aplicable para los procedimientos judiciales, sino, también para los procedimientos administrativos [19], es un derecho fundamental, que cumple, ante todo, una función de garantía o de instrumento al servicio de otros derechos [20].

CONCLUSIONES

Conforme con la teoría general del derecho, el ordenamiento jurídico vigente, los contenidos curriculares básicos de las profesiones en controversia y atendiendo a las definiciones, clasificaciones y requerimientos de seguridad y eficacia de productos médicos, afirmamos que la competencia en la dirección técnica de empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos debe ser concedida exclusivamente a los ingenieros biomédicos. Concluimos que el título en farmacia no es competente para tal actividad, y si lo fue en su momento, respondió a una asignación “provisoria” que el Estado debe modificar inmedia-

tamente. Teniendo en cuenta la normativa y las incumbencias de los títulos antes referenciados, se pone en peligro el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad por las que debe atravesar un producto médico, derivando en la posible consideración del mismo en un “producto no-conforme”, resultando potenciales trabas a la industria nacional por no ajustarse a los requerimientos nacionales e internacionales. La normativa actual de ANMAT en esta temática presenta antinomias por lo que no se ajusta a la teoría general del derecho, al ordenamiento jurídico nacional vigente, a la historia de la legislación, al espíritu de la ley, y presenta irregularidades que transgreden principios y vocablos subyacentes del derecho, y atentan contra la eficacia y seguridad de los productos médicos, vulnerando a las competencias propias conferidas legalmente a ingenieros biomédicos y trasladando este fenómeno a la afectación del derecho a la salud del paciente argentino al poner en riesgo su vida. Se sugiere a las autoridades competentes cumplir con sus obligaciones positivas presentes en la Constitución Nacional, los Tratados Internacionales de igual jerarquía, otros Tratados y las leyes y resoluciones nacionales que reglamentan su ejercicio.

REFERENCIAS

- [1] Samaja, J. (2002). *Epistemología y Metodología (Elementos para una teoría de la Investigación Científica)*. Buenos Aires, EUDEBA.
- [2] López Mesa, M.J.; Trigo Repesas, F.A. (2004). *Tratado de la responsabilidad civil*. Buenos Aires. Editorial La Ley, Tomo II, 272.
- [3] SERRANO, R. (1943). *Las profesiones liberales, estudio ético-penal*, Publicaciones de la Universidad de Concepción, 9.
- [4] Gentiletti, G.; Tomiozzo, P.; Cian, L.; Paschetta, F. (2014). Dirección Técnica de Productos Médicos: el impacto de la Ley de Educación Superior en el ejercicio profesional. *Revista Argentina de Bioingeniería*, 20, 1.
- [5] Courtis, Ch.; Ávila Satamaría, R. (2009).

- La aplicación de tratados e instrumentos internacionales sobre derechos humanos y la protección internacional del derecho a la salud: apuntes críticos. A. -B.-C. (comps), *La aplicación de los tratados sobre derechos humanos en el ámbito local*, Quito, 750.
- [6] Corte IDH, 4/7/06, *Caso Ximenes Lopes vs. Brasil*, sentencia de fondo, reparaciones y costas, párrafo 90.
- [7] Bazán, V. (2013). *Derecho a la Salud y Justicia Constitucional*. Buenos Aires, Astrea.
- [8] Mairal, H. (2004). Los plazos de caducidad en el Derecho administrativo argentino. *Derecho Procesal Administrativo*, T. 1, Cassagne, J.C. (Director), Hammurabi, Buenos Aires, p. 883.
- [9] CNCAF, Sala V, 25/10/95, *Distribuidora de Gas del Centro SA*.
- [10] Sagüés, N. (1999) *Elementos de derecho constitucional*, 3º Edición, Tomo II, Buenos Aires, Astrea, pág. 508.
- [11] Sammartino, P. (2012). *Amparo y Administración en el Estado Constitucional Social de Derecho*, Abeledo-Perrot, Buenos Aires, Tomo 2, pág. 258.
- [12] Comadira, J. (2002). *Procedimientos Administrativos. Ley Nacional de Procedimientos Administrativos, anotada y comentada*, con la colaboración de Monti L.M., Tomo I, La Ley, Buenos Aires, 193 y sigs.
- [13] Guidi, G. (2002). Impugnación de reglamentos, *Acto y procedimiento administrativo*, 124 y sigs., en especial pág. 128. Comadira, J.R., *El Acto Administrativo ...*, op. cit., pág. 450.
- [14] CSJN, 14/10/2004, *Astorga Bracht, Sergio y otro c/ Comisión Federal de Radiodifusión s/ amparo*, Fallos 327:4185.
- [15] CSJN, 13/07/2007, *Mazzeo, Julio Lilo y otros s/ rec. de casación e inconstitucionalidad -Riveros-*, Fallos 330:3248.
- [16] CSJN 07/04/1995, *Giroldi, Horacio David y otro s/ recurso de casación*, Causa n° 32/93", Fallos 318:514.
- [17] CSJN 31/08/201, *Simón, Julio Héctor y otros s/ privación ilegítima de la libertad, etc. (Poblete)*, Causa N° 17.768, Fallos 328: 2056.
- [18] CSJN 31/08/10, *Videla, Jorge Rafael y Massera, Emilio Eduardo s/recurso de casación*, Fallos 333:1657.
- [19] Urrotigoyti, J. (2005). *El principio de tutela administrativa efectiva*, JA 2005-IV-1383.
- [20] Perrino, P. (2013). El derecho a la tutela administrativa efectiva. AA. VV., *El derecho administrativo hoy. 16 años después, Jornadas organizadas por el Departamento de Derecho Administrativo de la Facultad de Derecho de la Universidad Austral*, en el mes de mayo de 2012, Ediciones RAP, Buenos Aires, 75.