



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**CIRCULAR Nº 0002**

Ordenamiento de los trámites de designación de Directores Técnicos de empresas fabricantes, importadoras y/o distribuidoras de Productos Médicos

Visto la Circular Nº 17/15, y ante la existencia de cuestiones controversiales respecto de las incumbencias de los profesionales Farmacéuticos y Bioingenieros / Ingenieros Biomédicos, considerando la necesidad de ordenar los trámites en los cuales deberá autorizarse la designación del profesional que actuará como director técnico de empresas fabricantes, importadoras y/o distribuidoras de productos médicos, y teniendo en cuenta lo establecido en la Ley Nº 16.463, y su decreto reglamentario Nº 9763/64, el Decreto Nº 2505/85, la Resolución ex M.S. y A.S. Nº 255/94 y las Disposiciones ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004), 2319/02 (t.o. 2004) y 6052/13, esta Administración Nacional considera oportuno proceder como a continuación se detalla.

1.- Conforme al plexo normativo antes referenciado, cuya aplicación y fiscalización de cumplimiento se halla a cargo de esta autoridad sanitaria y atendiendo a las definiciones y tipos de productos médicos, como asimismo, a las tecnologías y requerimientos necesarios para su seguridad y eficacia, se registrarán en las direcciones técnicas de empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos a los siguientes profesionales:

- a) 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

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.

- b) profesional farmacéutico, bioquímico, licenciado en química, ingeniero industrial, ingeniero químico, bioingeniero o título universitario relacionado a los antes citados que a juicio de la autoridad de aplicación acrediten la formación requerida, respecto de establecimientos que fabriquen, importen y/o distribuyan productos médicos no contemplados en el punto a).

2.- Déjase sin efecto la Circular N° 17/15.

3.- Comuníquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos, y a las cámaras del sector.

Buenos Aires, 9 MAR. 2016

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