



**Colegio de Ingenieros Especialistas  
de la Provincia de Santa Fe  
Distrito II - Ley N° 11291**

INTERPONE RECURSO DE REVOCATORIA Y APELACIÓN EN SUBSIDIO CONTRA LA RESOLUCIÓN N°0232/2016  
FORMULA RESERVAS

Rosario, 16 de mayo de 2016

Al Sr. Ministro de Salud  
MINISTERIO DE SALUD DE LA PCIA. DE SANTA FE  
Bioq. Miguel González  
S \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D \_\_\_\_\_

260=16

Tema: Resolución N° 0232/2016 - Inciso E) del Anexo I

De mi mayor consideración:

LUIS FERABOLI, Ingeniero Químico, en mi carácter de Presidente del Directorio del Distrito II del Colegio de Ingenieros Especialistas de la Provincia de Santa Fe, constituyendo domicilio en la calle San Lorenzo 2164, de la Ciudad de Rosario, me presento y respetuosamente digo:

I.- PERSONERÍA

Tal como surge del acta de Directorio de Distrito II que en copia adjunto, cuya vigencia y autenticidad declaro bajo juramento, soy Presidente del Directorio del Distrito II del Colegio de Ingenieros Especialistas de la Provincia de Santa Fe (Anexo I).

II.- LEGITIMACIÓN

Sin perjuicio de la personería acreditada en el acápite que antecede, es dable destacar que el ente que represento se encuentra legitimado para ser parte en esta instancia administrativa.

El Colegio que presido es un ente jurídico, persona pública no estatal, creado por el Estado Provincial, Ley N° 11291, que ha recibido la delegación de aquél para que los propios ingenieros, regulen y controlen el cumplimiento de las normas sobre el ejercicio de la ingeniería especializada, por consiguiente, está legitimado para recurrir en defensa de los derechos subjetivos de sus matriculados y de su ejercicio profesional.

III. OBJETO

En el carácter invocado, vengo a interponer en legal tiempo y forma **recurso de revocatoria y apelación en subsidio**, en los términos de los artículos 42 y 54 del Decreto N° 4174/2015, **contra la Resolución 0232/2016** del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe (en adelante, "La Resolución"), de fecha 19 de febrero de 2016, publicada en la web oficial del Boletín Oficial el día 06 de mayo de 2016, solicitando la modificación del primer párrafo del inciso E) del Anexo I (...Los establecimientos que realicen las actividades que se mencionan en el art. 1 de la presente Resolución deberán contar con una Dirección Técnica, la que deberá ser ejercida por un profesional FARMACÉUTICO UNIVERSITARIO con título habilitante y matrícula activa...) y concordantes, por presentar vicios graves que provocan su nulidad absoluta, tornándose necesaria y obligatoria su modificación en sede administrativas por razones de ilegitimidad.

Asimismo, en atención a que por el presente se alega **fundadamente una nulidad absoluta que afecta a la Resolución atacada**, para evitar perjuicios graves a esta parte y porque razones de interés público lo imponen, se solicita suspensa en forma inmediata los efectos de la medida impugnada, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 91 del Decreto N° 4174/2015, hasta tanto se resuelva favorablemente el reclamo articulado.

IV. ANTECEDENTES NORMATIVOS

Habida cuenta de que, por un lado, la Resolución cuya revocatoria parcial aquí se pretende obtener parecería encontrar su razón de ser en diversos antecedentes normativos y, por otra parte, toda vez que las incumbencias de los profesionales Bioingenieros e Ingenieros Biomédicos matriculados por ante este Colegio Profesional fueron expresamente reconocidas por el entonces Ministerio de Educación,

02678



Ciencia y Tecnología (actualmente Ministerio de Educación, en adelante "ME"), estimamos pertinente realizar una breve reseña de las normas más relevantes que resultan de aplicación al caso.

4.1. Antecedentes normativos vinculados con las competencias específicas de los Bioingenieros y los Ingenieros Biomédicos para ejercer la Dirección Técnica de laboratorios o plantas responsables de elaboración e importación de productos médicos.

Conforme surge de lo estipulado en el art. 43 de la Ley de Educación Superior N° 24.521 dictada el 20 de julio del año 1995, corresponde al Ministerio de Educación, en acuerdo con el Consejo de Universidades, fijar, entre otras cosas, las actividades profesionales reservadas a los títulos que se incluyan en el régimen del artículo citado.

4.1.1. La Resolución N° 565/ME/2004.

En ese marco, entonces, la citada cartera ministerial el 10 de junio del año 2004 dictó la Resolución N° 565/2004 en virtud de la cual le reconoció identidad o equivalencia a los títulos de Licenciado en Bioquímica existentes al 4 de diciembre de 2003, respecto del título de Bioquímico incorporado al régimen del artículo citado al solo efecto de su inclusión en dicho régimen.

4.1.2. La Resolución N° 566/ME/2004.

En esa misma fecha, el Ministerio de Educación, en línea con lo resuelto en relación con los Licenciados en Bioquímica, dictó la Resolución N° 566/2004 por la que le reconoció identidad o equivalencia a los títulos de Licenciado en Farmacia existentes al 4 de diciembre de 2003, respecto del título de Farmacéutico incorporado al régimen del artículo citado al solo efecto de su inclusión en dicho régimen.

Asimismo, el art. 1° inc. "a" del Anexo V de la citada Resolución estableció que les correspondía en forma exclusiva a los farmacéuticos la dirección técnica de laboratorios y plantas industriales de medicamentos y productos para la salud del ser humano y otros seres vivos, aunque, como luego se verá, dicha exclusividad fue dejada sin efecto por Resolución N° 1701/2008.

4.1.3. La Resolución N° 1603/ME/2004.

A su vez, el 7 de diciembre del 2004, el Ministerio de Educación, en acuerdo con el Consejo de Universidades mediante Acuerdo Plenario N° 28/2004, dictó la Resolución N° 1603/2004 y declaró incorporado a la nómina del art. 43 de la Ley N° 24.521 el título de Ingeniero Biomédico y Bioingeniero.

El Anexo V de la Resolución N° 1603/2004 estableció que las actividades profesionales reservadas al título de Ingeniero Biomédico y Bioingeniero son las siguientes:

"1) Realizar y dirigir: estudios de factibilidad, proyectos, diseños, construcción, control de calidad, comercialización, instalación, puesta en funcionamiento, ensayos, optimización, calibración, mantenimiento y reparación de:

- a) instalaciones, instrumental, equipos, sistemas y partes de sistemas de tecnología biomédica, utilizados en el área de la salud humana y animal;
- b) instrumental, equipos, sistemas y partes de sistemas utilizados en la adquisición y procesamiento de señales y magnitudes físicas o químicas, especialmente aquellas generadas por seres humanos, animales o el medio ambiente;
- c) materiales, elementos, componentes, sistemas y partes de sistemas de prótesis, órtesis, órganos artificiales y sistemas de mantenimiento o mejoramiento de la calidad de la vida, utilizables en humanos y animales.

2) Participar en la elaboración, modificación, evaluación, verificación de la adecuación y el cumplimiento de normativas referidas a la seguridad en el uso de:

- a) instalaciones, instrumental, equipos, sistemas y partes de sistemas de tecnología biomédica, utilizados en el área de la salud humana y animal;
- b) instrumental, equipos, sistemas y partes de sistemas utilizados en la adquisición y procesamiento de señales y magnitudes físicas o químicas, generadas por seres humanos, animales o el medio ambiente;

c) materiales, elementos, componentes, sistemas y partes de sistemas de prótesis, órtesis, órganos artificiales y sistemas de mantenimiento o mejoramiento de la calidad de la vida, utilizables en humanos y animales.

3) Realizar y dirigir la planificación, la organización, la verificación de adecuación a usos y normas de seguridad, de instalaciones relacionadas con tecnología biomédica en unidades hospitalarias, sanatorios, laboratorios clínicos y centro de salud o de rehabilitación, como así también en el ámbito de la industria y de los centros de investigación en los aspectos relacionados con la seguridad en el uso de las radiaciones ionizantes y no ionizantes 9 de 10 y riesgo biológico.

4) Asesorar en todos los procesos de elaboración de programas de compra, redactar normas y pliegos de adquisición, verificar los bienes y/o insumos adquiridos de equipos, sistemas y partes de sistemas de tecnología biomédica, sus complementos y accesorios, instalaciones y dispositivos afines necesarios a sus propósitos.

5) Realizar y dirigir peritajes, arbitrajes y tasaciones en relación con sistemas de tecnología biomédica, sus componentes, accesorios, instalaciones y dispositivos afines necesarios a sus propósitos.

6) Asesorar en cuestiones relacionadas con higiene, seguridad industrial y hospitalaria, contaminación ambiental, manejo de residuos peligrosos para la vida y el medio ambiente.

7) Capacitar recursos humanos e ingeniería biomédica.

8) Realizar y dirigir programas y tareas de investigación y desarrollo en ingeniería biomédica".

En definitiva, entonces, de las normas referenciadas surge prístino que tanto los Bioquímicos, como los Bioingenieros, los Ingenieros Biomédicos y los Farmacéuticos están incluidos en la nómina del art. 43 de la Ley de Educación Superior N° 24.521.

#### 4.1.4. La Resolución N° 1701/ME/2008.

Ahora bien, años más tarde, concretamente, el 24/10/2008, el Ministerio de Educación dictó la Resolución N° 1701/2008.

La citada Resolución fue dictada con motivo de las impugnaciones presentadas por representantes de las carreras de Ingeniería Biomédica y Bioingeniería a la ya referenciada Resolución N° 566/2004 que, como vimos, preveía que los profesionales farmacéuticos eran los únicos que, en forma exclusiva, podían ejercer la dirección técnica de laboratorios y plantas industriales de medicamentos y productos para la salud del ser humano y otros seres vivos.

En ese contexto, entonces, ante las impugnaciones presentadas y lo resuelto por el Consejo de Universidades mediante Acuerdo Plenario N° 48, se dictó la Resolución N° 1701/2008 y se estableció que la actividad profesional del título de Farmacéutico de Dirección Técnica de los Laboratorios o de plantas responsables de los laboratorios de productos médicos no farmacéuticos, no sería de carácter exclusivo, pudiéndose compartir con otros títulos incorporados o que se incorporen al régimen del artículo 43 de la Ley N° 24.521.

#### 4.1.5. La Resolución N° 130/ME/2009.

Con posterioridad, y atento a los errores materiales en los que se incurrió al dictar la Resolución citada en el párrafo que antecede, el Ministerio de Educación, con fecha 27 de enero de 2009, dictó la Resolución N° 130/2009 subsanándolos.

#### 4.1.6. La Resolución N° 1901/ME/2014.

Finalmente, el 05/11/2014 la citada cartera ministerial dictó la Resolución N° 1901/2014 con motivo de las impugnaciones presentadas por representantes de las carreras de Farmacia y Bioquímica contra la Resolución N° 1701/2008 –rectificada por Resolución N° 130/2009– pues, a su entender, la Dirección Técnica de Laboratorios o de plantas responsables de los laboratorios de productos médicos, debía ser exclusiva de los profesionales farmacéuticos.

En ese marco, entonces, al momento de resolver la impugnación planteada, el Ministerio de Educación, de conformidad con lo resuelto por el Consejo de Universidades mediante Acuerdo Plenario N° 120 del 28 de mayo del 2013, dictó la Resolución N° 1901/2014 y resolvió, por un lado, rechazar el reclamo impropio deducido (art. 1º) y "confirmar la Resolución Ministerial N° 130 de fecha 27 de enero de 2009,

ratificatoria a su vez de la Resolución Ministerial N° 1701 de fecha 24 de Octubre de 2008, en cuanto estableció que la actividad profesional del título de FARMACÉUTICO de Dirección Técnica de los laboratorios o de plantas responsables de la elaboración de productos médicos, no será de carácter exclusivo, pudiendo ser compartida con otros títulos incorporados o que se incorporen al régimen del artículo 43 de la Ley N° 24.521" (art. 2°).

Por otra parte, y con el fin de otorgar mayor claridad a la Resolución N° 1701/2008, resolvió modificar los artículos 1° y 2° de aquélla y "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 N° 24.521" y, a la vez, precisó "que la actividad reservada mencionada en el artículo anterior 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".

#### 4.1.7. Síntesis.

En resumen, según surge de la normativa transcripta, la Dirección Técnica de laboratorios o plantas responsables de la elaboración de productos médicos no es exclusiva del título de Farmacéuticos, sino que corresponde, también, a los títulos de Bioingenieros, Ingenieros Biomédicos y cualquier otro profesional que se incorpore al art. 43 de la Ley N° 24.521.

4.2. La sentencia dictada con fecha 17/03/2016 por la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal N° II, por la que se rechazó la medida cautelar presentada por la Confederación Federal Farmacéutica tendiente a obtener la suspensión de los efectos de la Resolución N° 1901/2014 y concordantes.

Tal como hemos visto en el punto N° 4.1.6., la Resolución N° 1901/2014 fue dictada con motivo de las impugnaciones presentadas por representantes de las carreras de Farmacia y Bioquímica contra la Resolución N° 1701/2008 –rectificada por Resolución N° 130/2009– pues, a su entender, la Dirección Técnica de Laboratorios o de plantas responsables de la elaboración de productos médicos, debía ser exclusiva de los profesionales farmacéuticos.

Al respecto, y toda vez que aquel órgano estatal rechazó el reclamo impropio deducido, la Confederación Farmacéutica Argentina se presentó ante la Justicia Nacional en lo Contencioso Administrativo Federal y, con fecha 07/04/2016 y se publica sentencia el día 14/04/2016 (además tener en cuenta que los farmacéuticos apelaron a eso que la cámara dictó y presentaron un recurso extraordinario que fue denegado el día 03/05/2016), impugnó aquella resolución y, al mismo tiempo, solicitó la suspensión cautelar de sus efectos.

Si bien en primera instancia el juez interviniente decidió conceder la tutela cautelar solicitada el 20/11/2015, lo cierto es que, tal como podrá apreciarse de la sentencia dictada por la Cámara de dicho fuero con fecha 17 de marzo del año en curso, en autos "Confederación Farmacéutica Argentina y otros / EN M° Educación s/ proceso de conocimiento" (Expediente N° 23243/2015), por unanimidad resolvió "revocar la resolución (...), dejando sin efecto la medida cautelar otorgada en la instancia previa"; sentencia que, por lo demás, está firme.

Por consiguiente, entonces, no cabe lugar a dudas que los Bioingenieros y los Ingenieros Biomédicos están capacitados y poseen las incumbencias necesarias para desempeñarse como directores técnicos en laboratorios o plantas responsables de la elaboración de productos médicos pues, en definitiva, aquello no sólo surge de las normas transcriptas sino que, además, fue convalidada por la Justicia Nacional en lo Contencioso Administrativo Federal.

V.-

#### FUNDAMENTOS

##### Científico.

5.1. Del Estado del Arte y el avance del conocimiento

Existe una realidad que resulta de innegable valoración y es que gracias al avance del conocimiento científico y los desarrollos tecnológicos que se han dado en los últimos años, la atención y el cuidado de la salud no solamente recaen en la medicina sino, también, en otras disciplinas asociadas, como es la ingeniería, la tecnología de la información, las comunicaciones, etc.

Los grandes progresos logrados en la medicina durante las últimas décadas han provocado una profunda transformación del contenido y la práctica de la profesión médica.

Así, el aporte de nuevas disciplinas y el consecuente desarrollo tecnológico que ello ha provocado, ha dado lugar en el ámbito científico a las técnicas interdisciplinarias de la bioingeniería, cuyo campo de trabajo se traza en el entorno médico empleando herramientas de la ingeniería, como la bioinstrumentación, la biomecánica, la bioelectrónica y los biomateriales.

Se conjugan, así, las técnicas de la ingeniería y la física en el estudio de la fisiología y fisiopatología, para la producción de dispositivos de diagnóstico, equipos de tratamiento y rehabilitación y biomateriales.

El desarrollo, producción y la creciente utilización masiva de equipos y dispositivos médicos altamente tecnológicos involucra el cumplimiento de un conjunto de requisitos que deben ser establecidos por las autoridades regulatorias gubernamentales con el fin de garantizar su seguridad, eficacia y, por consiguiente, su calidad.

A simple modo de ejemplo pueden enumerarse, como áreas que han tenido un fuerte impacto con los avances tecnológicos en los últimos 20 años, los siguientes:

a) *Cardiología*: la aparición del "stent" y el marcapaso han revolucionado el tratamiento de las enfermedades cardíacas; estos dispositivos implantables, se comercializan estériles y su diseño y desarrollo involucra conocimientos de microelectrónica, corte laser, programación, biomateriales, anatomía, fisiología y fisiopatología, microbiología, esterilización;

b) *Diagnóstico por Imágenes*: no hay duda que la tomografía y la resonancia magnética nuclear han revolucionado la forma de diagnóstico de muchas enfermedades y sobre todo de lesiones o patologías en tejidos blandos, estas tecnologías involucran técnicas de procesamiento de señales, conocimientos de electrónica, mecánica, radiaciones;

c) *Implantes*: Implantología a medida, a partir de información de imágenes médicas y el posterior modelado digital, se puede obtener un modelo exacto (prototipo) y un implante final a medida del paciente;

d) *Productos descartables*: Diversos productos descartables entre los que se destacan, entre otros, aquellos manufacturados en:

i) plástico, que requieren de conocimiento sobre las técnicas de moldeo a presión u otras técnicas de conformación como ser colada;

ii) telas tejidas, cuya producción involucra a todos aquellos procesos que conducen a la transformación de hilados en una lámina continua por medio de un telar, de acuerdo a un diseño elaborado previamente;

iii) telas no tejidas, producidas utilizando un ligado de fibras ya que no pasan por un telar,

iv) metales que requieren procesos industriales como fresado, trabajo en frío;

A lo precedentemente expuesto cabe agregar, también, que las diferentes etapas de producción a las cuales son sometidos los productos médicos han sufrido un fuerte impacto de la tecnología, debido principalmente a:

a) incorporación de nuevos biomateriales,

b) nuevas tecnologías de fabricación, como por ejemplo la impresión 3D que requiere conocimientos de software y de tecnologías de prototipado rápido;

c) nuevos procesos de terminación superficial, donde se busca mejorar las propiedades del material así como su biocompatibilidad;

d) procesos de esterilización, que deben ser controlados y validados a partir del conocimiento de parámetros de instalación y el funcionamiento de equipos, como así también de parámetros microbiológicos.

Todo lo anterior confirma, entonces, no sólo la incumbencia de los Bioingenieros y los Ingenieros Biomédicos para desarrollar la tarea que les veda ilegítimamente la Resolución N° 0232/2016, sino también la necesidad, por razones de interés y seguridad de la salud pública, de su intervención en tales labores.

Finalmente, deviene insoslayable precisar que la precitada Resolución atenta con lo previsto en el art. 43 *in fine* de la Ley de Educación Superior N° 24.521 que expresamente prevé que "el Ministerio de Cultura y 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".

Por ello, en definitiva, de toda la normativa hasta aquí descripta surge sin hesitación alguna que los Bioingenieros y los Ingenieros Biomédicos - como cualquier otro profesional



**Colegio de Ingenieros Especialistas  
de la Provincia de Santa Fe  
Distrito II - Ley N° 11291**

cuyo título se incorpore al régimen del artículo 43 de la Ley N° 24.521—están capacitados y poseen las incumbencias necesarias para desempeñarse como directores técnicos en laboratorios o plantas responsables de la elaboración de productos médicos.

Caso contrario, es decir, de mantenerse vigente el inciso E) del Anexo I de la Resolución Provincial N° 0232/2016 que le niega dicha posibilidad, vuestro Ministerio estaría incurriendo, por un lado, en una clara y concreta violación del derecho constitucional a trabajar consistente, en el caso, en desempeñarse como directores técnicos en establecimientos dedicados a la producción, importación y/o comercialización de diversos productos médicos; y por otra parte, en una eventual responsabilidad del Estado por violación del derecho a la salud contenido implícitamente en el texto de la Carta Magna y, explícitamente, en los textos internacionales con jerarquía constitucional.

VI. -

SUSPENSIÓN DE LOS EFECTOS DEL ACTO IMPUGNADO

En función de las circunstancias expuestas, la nulidad absoluta alegada, el interés público comprometido y con el propósito de evitar un daño irreparable a los profesionales Bioingenieros o Ingenieros Biomédicos y otros profesionales matriculados por ante este Colegio Profesional con títulos de grado enlistados en el Art. 43 de la Ley 24.521 con actividades reservadas pertinentes, es que solicito la suspensión de los efectos de la resolución recurrida, de conformidad con lo dispuesto en el art. 91 del Decreto N° 4174/2015, hasta tanto se resuelva el planteo de fondo efectuado anulando la medida atacada.

6.1. Interés público.

El interés público no estaría de modo alguno comprometido en este caso, porque, por un lado, la suspensión del acto gravitaría, sin duda, en beneficio de la no afectación de comerciar y ejercer industria lícita, de propiedad y de razonabilidad y, por otra parte, porque, como se vio, con dicha suspensión se protegería y aseguraría la salud pública.

VII.

PLANTEA LA CUESTION CONSTITUCIONAL Y EL CASO FEDERAL

Toda vez que mediante el presente recurso de revocatoria se cuestiona la inteligencia de una Resolución dictada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe y está en debate la inteligencia de diversa normativa provincial y su colisión con disposiciones de las Constituciones de la Provincia de Santa Fe y la Nacional, y ante el hipotético e improbable supuesto de que se rechace lo aquí peticionado, extremo que importaría una grave lesión de los derechos tutelados por los arts. 14, 17, 19, 33, 75 incs. 12 y 22, y cc. de la Constitución Nacional, hago expresa reserva del derecho de ocurrir por ante la Corte Suprema de Justicia de Santa Fe (por vía del recurso de inconstitucionalidad) y/o ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación, por vía del recurso extraordinario federal, en virtud del artículo 14 de la Ley N° 48.

VIII.

PETITORIO

En virtud de lo expuesto, al Sr. Ministro respetuosamente solicito:

1. Tenga por presentado la presente solicitud de revocatoria parcial en los términos del art. 42 del Decreto N° 4174/2015, contra la Resolución N° 0232/2016 de fecha 19/02/2016.

2. Se proceda a disponer la suspensión de los efectos de la Resolución N° 0232/2016 que se impugna por medio del presente escrito, hasta tanto se resuelva sobre el fondo de las cuestiones planteadas.

3. Tenga presentes los planteos de la cuestión constitucional y caso federal.

4. Oportunamente, modifique el inciso E) del Anexo I de la Resolución N° 0232/2016 en el sentido indicado en esta presentación.

Sin más que agregar, saludo a Usted con distinguida consideración.

Ref.:2985/16

