



MINISTERIO DE TRANSPORTE

AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL

Disposición 161/2017

Buenos Aires, 06/04/2017

VISTO el EXP-S02:0010390/2017 del registro de la AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL del MINISTERIO DE TRANSPORTE, las Leyes N° 24.449 y N° 26.363 y su normativa reglamentaria y la Disposición de la AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL N° 571 de fecha 23 de septiembre de 2014 y N° 500 de fecha 25 de agosto de 2015; y

CONSIDERANDO

Que mediante el artículo 1° de la Ley 26.363 se creó la AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL (A.N.S.V.), como organismo descentralizado en el ámbito del actual MINISTERIO DE TRANSPORTE, cuya misión es la reducción de la tasa de siniestralidad en el territorio nacional, mediante la promoción, coordinación, control y seguimiento de las políticas de seguridad vial, siendo, tal como lo establece el artículo 3° de dicha norma, la autoridad de aplicación de las políticas y medidas de seguridad vial nacionales.

Que entre las funciones asignadas al Organismo por la norma de creación, la A.N.S.V., resulta competente para crear y establecer las características y procedimientos de otorgamiento, emisión e implementación de la Licencia Nacional de Conducir; y autorizar a los organismos competentes en materia de emisión de licencias de conducir de cada jurisdicción provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a otorgar la Licencia Nacional de Conducir, certificando y homologando, en su caso los centros de emisión y/o implementación de las mismas (conf. Artículo 4° incisos e) y f) de la Ley N° 26.363).

Que el Artículo 14° de la Ley N° 24.449, modificado por el Apartado 4) del Inciso a) del Artículo 26° de la Ley N° 26.363, establece que la autoridad emisora debe requerir del solicitante un examen médico psicofísico que comprenderá: una constancia de aptitud física; de aptitud visual; de aptitud auditiva y de aptitud psíquica.

Que el fin de esta evaluación es el de determinar la capacidad física y mental de una persona para la conducción de un vehículo automotor, y que la misma no se encuentre afectada por enfermedad o deficiencia alguna, que pueda determinar su incapacidad para conducir.

Que del inciso a).4 del Artículo 14 del Decreto N° 779/95, establece que los exámenes de aptitud psicofísica serán realizados exclusivamente por el propio organismo expedidor o por prestadores de servicios médicos autorizados al efecto por la autoridad jurisdiccional, previa inscripción en un Registro que la A.N.S.V. habilite al efecto.



Que la mencionada norma, establece que en el caso de que se utilicen medios de examen electrónicos para la asistencia de los médicos que realizan el examen psicofísico en el Centro Emisor de Licencias de Conducir, los mismos deben estar previamente registrados y homologados por la A.N.S.V., o por el organismo que esta designe.

Que el Artículo 1° de la Disposición A.N.S.V. N° 571/2014, dispone la creación e implementación en el ámbito del Sistema Nacional de Licencias de Conducir, del REGISTRO NACIONAL DE MEDIOS DE EXAMEN ELECTRONICOS, a fin de registrar los medios de examen electrónicos para la asistencia de los médicos intervinientes en el examen de aptitud psicofísica previa al otorgamiento de la Licencia Nacional de Conducir.

Que la mencionada Disposición instruye a la DIRECCION DEL SISTEMA NACIONAL DE LICENCIAS DE CONDUCIR de este Organismo a propiciar el procedimiento de Homologación, como así también el procedimiento de Inscripción de los medios, cuya instrumentación podrá efectuarse en el marco del Sistema de Cooperación Técnica y Financiera regulado por las Leyes N° 23.283, 23.412, 26.353 y Decreto N° 1985/08.

Que mediante Disposición A.N.S.V. N° 500/2015 se reguló el procedimiento de registración y homologación de los equipos de examen electrónicos, estableciéndose en el TÍTULO I, artículo 7°, apartado m) que los mismos deben contar con la certificación de libre comercialización expedido por la autoridad competente en el país donde el producto para el examen médico es fabricado y/o comercializado. Asimismo, el apartado n) establece que los equipos deben cumplir con las disposiciones legales determinadas por los organismos técnicos del MERCOSUR que reglamentan la materia.

Que de acuerdo con lo establecido en la Ley N° 16.463, sus normas reglamentarias y el Decreto Nacional N° 1490/92, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.), es el organismo competente en la fiscalización de las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que existen diversas normas que regulan de manera independiente los llamados “productos médicos”, definidos por la Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (T.O. 2004) como: “producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios”.

Que mediante la Disposición A.N.M.A.T. N° 2319/02 (T.O. 2004) se aprobó el texto de la Resolución GRUPO MERCADO COMUN del MERCOSUR (G.M.C.) N° 21/98 “Reglamento Técnico Relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”, que establece un reglamento único para autorizar el funcionamiento de las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos existentes en cada Estado Parte del Mercosur.



Que mediante la Disposición A.N.M.A.T. N° 2318/02 (T.O. 2004) se aprobó el texto de la Resolución G.M.C. N° 40/00 "Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos", que establece las normas definitivas en lo concerniente al registro de productos médicos, comunes a todos estos productos, cualquiera fuere su naturaleza.

Que la certificación y homologación de este tipo equipamiento no presenta antecedentes por ante la A.M.N.A.T., y que ello implica la necesidad de éste organismo de precisar los parámetros de homologación de los mismos, los cuales llevan un proceso de definición.

Que lo expuesto en el párrafo precedente, impide el avance en el procedimiento de registración y homologación de los equipos, en los términos de lo establecido en la Disposición A.N.S.V. N° 500/2015.

Que las pruebas pilotos ejecutadas con estos equipos de medición, en diversos Centros de Emisión de Licencias de Conducir del país, han sido contundentes al momento de demostrar que los mismos aportan un salto cualitativo en la realización de los exámenes psicofísicos exigidos por la normativa.

Que el resultado del uso de los mismos, representa un avance concreto en términos de seguridad vial en pos de un interés común, que debe primar por sobre los lineamientos procedimentales y sus plazos.

Que la Disposición A.N.S.V. N° 571/2014 instruye a la DIRECCIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE LICENCIAS DE CONDUCIR de la DIRECCIÓN NACIONAL DE LICENCIAS DE CONDUCIR Y ANTECEDENTES DE TRANSITO de este organismo a propiciar el procedimiento de inscripción de los medios electrónicos auxiliares de evaluación psicofísica.

Que por lo expuesto, resulta oportuno, meritorio y conveniente permitir registrar provisoriamente, y de forma excepcional los equipos médicos utilizados en el proceso de evaluación psicofísica para la obtención/renovación de la licencia nacional de conducir, hasta tanto se pueda acreditar la certificación del ANMAT, establecida en el TITULO I, artículo 7°, apartados n) y m) de la Disposición ANSV N° 500/2015.

Que la DIRECCIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE LICENCIAS DE CONDUCIR y la DIRECCION NACIONAL DE LICENCIAS DE CONDUCIR Y ANTECEDENTES DE TRANSITO de la AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL, han tomado la intervención de su competencia.

Que la UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA de la AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL, ha tomado la intervención que les compete.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS LEGALES Y JURÍDICOS de la AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL, ha tomado la intervención que les compete.

Que la presente, se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 7° inciso a) y b) de la Ley N° 26.363.

Por ello,

EL DIRECTOR EJECUTIVO





DE LA AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL

DISPONE

ARTÍCULO 1°. - Apruébese, por única vez y excepcionalmente, el registro de los equipos auxiliares de diagnóstico y evaluación para la asistencia médica del examen de aptitud psicofísica obligatoria para el otorgamiento de la Licencia Nacional de Conducir, exceptuándose el cumplimiento de lo establecido en el TÍTULO I, artículo 7° apartado n) y m) de la Disposición A.N.S.V. N° 500/2015.

ARTÍCULO 2°. - Otórguese un plazo de DOS (2) meses, contados a partir de la publicación de la presente medida, para que las empresas fabricantes o comercializadoras de éstos equipos procedan a la inscripción de los mismos en el registro, indicando en caso de corresponder, en qué centros emisores de licencia nacional se encuentran funcionando.

ARTÍCULO 3°. - Inscriptos los equipos auxiliares de diagnóstico y evaluación, en los términos de los artículos 1° y 2° de la presente Disposición, otórguese un plazo de DIEZ (10) meses a fin que el fabricante/comerciante, presente la correspondiente certificación de la A.N.M.A.T. y complete el procedimiento de homologación y registración establecido en la Disposición A.N.S.V. N° 500/2015, el cual podrá prorrogarse mediante causa justificada, no atribuible al solicitante.

ARTÍCULO 4°. - Regístrese, comuníquese, publíquese en el BOLETÍN OFICIAL, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. — Carlos A. Perez.

e. 11/04/2017 N° 22581/17 v. 11/04/2017

