

Area de Beca: CS - Cs. Sociales, Humanísticas y Artísticas

Título del Trabajo: INSERCIÓN DEL INGENIERO BIOMÉDICO EN LA PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE UTILIZACIÓN PARA EL DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO EN LA ARGENTINA.

Autores: CARLEVARO, AGUSTIN S. (BECARIO COFINANCIADO CONICET-UNNE) - MONZÓN, JORGE E. (DIRECTOR DE BECA) - MONZÓN WYNGAARD, ÁLVARO (CODIRECTOR DE BECA)

E-mail de Contacto: agustincarlevaro@conicet.gov.ar **Teléfono:**

Tipo de Beca: Cofinanciadas Tipo I **Resolución N°:** 461/14 **Período:** 01/01/2014 - 01/01/2019

Proyecto Acreditado: Universidad Nacional del Nordeste - G001 - 2013 Resolución 872/13 Período 2014/2017 "Tecnología en Salud como Derecho Humano. Implicancias jurídico-profesionales del Ingeniero Biomédico".

Lugar de Trabajo: Facultad de Cs. Exactas y Naturales y Agrimensura

Palabras Claves: Salud, Biomedicina, Ejercicio

Resumen:

Con este trabajo se intentará mostrar cómo las categorías tradicionales del derecho quedan desajustadas de la compleja transformación sociocultural que experimenta nuestra población debido a los cambios dados por el progreso científico, tecnológico, ecológico, económico y social, contemplando nuevas ideas en los aspectos jurídicos vinculados a la Salud Humana, haciendo hincapié en el estudio crítico de normas nacionales e internacionales en la materia.

El *problema* está dado por el solapamiento de incumbencias entre las profesiones derivadas de los títulos de Farmacia e Ingeniería Biomédica. Dicho conflicto surge de la originaria Res. ME N° 566/04 -modificada por la Res. ME N° 1701/08, Res. ME N° 130/09 y Res. ME 1901/14-, incorporada a la nómina del Art. 43 de la Ley Superior de Educación N° 24.521.

Para volcar *resultados* que respondan a los interrogantes planteados en el trabajo, utilizamos el *método* jurídico que se sirve de la inducción para extraer de la variedad de fenómenos que constituyen manifestaciones del derecho público (en nuestro trabajo las normas internacionales, nacionales y provinciales), basados en la guía que es la lógica. Esta aproximación no prescinde del método realista como auxiliar para elaborar las conclusiones de trascendencia v. gr. la economía o la política, o bien, la historia del derecho,

Los *resultados* que luego son *discutidos* radican en tres esferas, a saber, a) Contenidos Curriculares Básicos de las carreras de Farmacia y Bioingeniero o Ingeniero Biomédico y sus objetos de estudio; b) Competencias y Dirección Técnica (o Responsable Técnico), y; c) El Rol del Estado.

Las *conclusiones* extraídas, pueden sintetizarse en:

- 1) Quien egresa de las carreras de Bioingeniería o Ingeniería Biomédica posee las competencias específicas para cumplir la función de dirección técnica o responsable técnico de una empresa fabricante o importadora de productos médicos; y no así quienes egresen de la carrera de Farmacia;
- 2) De aceptar la teoría actual, se pone en peligro el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad por los que debe atravesar un producto médico o un producto de utilización para diagnóstico de uso in vitro, derivando en la potencial consideración de un "producto no-conforme", provocando posibles trabas en la industria nacional.
- 3) Del desarrollo de los elementos técnicos expuestos, consideramos, el Estado posee obligaciones positivas de intervenir, presentes en la Constitución Nacional, los Tratados Internacionales con igual jerarquía, otros tratados internacionales y las leyes y resoluciones nacionales que reglamenten su ejercicio.
- 4) Se recomienda otorgar incumbencias profesionales exclusivas a Bioingenieros e Ingenieros Biomédicos, ya que de lo contrario, se está poniendo en serio riesgo y de modo directo a la Salud Humana, la Seguridad y los Derechos de los habitantes de la Nación Argentina, sugerencia sustentada en un conjunto de contenidos curriculares básicos, una carga horaria mínima, criterios de intensidad en la formación y el desarrollo de esta nueva teoría científica.