



AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL

Disposición 57/2022

DI-2022-57-APN-ANSV#MTR

Ciudad de Buenos Aires, 25/01/2022

VISTO el EX-2018-44168031- -APN-DGA#ANSV del registro de la AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL del MINISTERIO DE TRANSPORTE, las Leyes N.º 24.449 y N.º 26.363 y su normativa reglamentaria y las Disposiciones de la AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL N.º 571 de fecha 23 de septiembre de 2014, N.º 500 de fecha 25 de agosto de 2015, N.º 161 del 6 de abril de 2017, N.º DI-2018-198-APN-ANSV#MTR del 26 de julio de 2018, N.º DI-2018-398-APN-ANSV#MTR del 18 de octubre de 2018 N.º DI-2019-559-APN-ANSV#MTR del 23 de octubre de 2019, y N.º DI-2021-921-APN-ANSV#MTR del 9 de diciembre de 2021, y

CONSIDERANDO

Que mediante el artículo 1º de la Ley N.º 26.363 se creó la AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL como organismo descentralizado en el ámbito del MINISTERIO DEL INTERIOR, actual MINISTERIO DE TRANSPORTE (cfr. Decretos N.º 13/2015 y 8/2016), 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 3º 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 ANSV, 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 4º incisos e) y f) de la Ley N.º 26.363).

Que el Artículo 14º de la Ley N.º 24.449, modificado por el Apartado 4) del Inciso a) del Artículo 26º de la Ley N.º 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 del inciso a) 4 del Artículo 14 del Decreto N.º 779/1995, 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 AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL 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 AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL o por el organismo que esta designe.

Que el Artículo 1° de la Disposición ANSV N.° 571/2014, dispone la creación e implementación en el ámbito del SISTEMA NACIONAL DE LICENCIAS DE CONDUCIR (SINALIC) 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 DE 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.

Que mediante Disposición ANSV N.° 500/2015 se aprueba el protocolo para la homologación y registración de los equipos auxiliares de diagnóstico y evaluación para la asistencia médica del examen de aptitud psicofísica.

Que por cuestiones operativas mediante Disposición ANSV N.° 161/2017 y N.° 198/18, se exceptuó el cumplimiento de lo establecido en el TÍTULO I, artículo 7° apartado n) y m) de la Disposición ANSV N° 500/15, otorgando plazo para que las empresas fabricantes o comercializadoras presenten la correspondiente certificación de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) a fin de completar el procedimiento de homologación y registración.

Que mediante Disposición N.° DI-2018-398-APN-ANSV#MTR, se registró provisoriamente a los modelos de equipo BIOSCAN C3 de la empresa CEMLA S.R.L. (C.U.I.T. N.° 30-64305574-7), en el REGISTRO NACIONAL DE MEDIOS DE EXAMEN ELECTRONICOS.

Que el artículo 1 de la Disposición N.° DI-2019-559-APN-ANSV#MTR, aprobó un nuevo protocolo para la homologación y registración de los equipos auxiliares de diagnóstico y evaluación para la asistencia médica del examen de aptitud psicofísica obligatorio para el otorgamiento de la Licencia Nacional de Conducir, a fin de ser inscripto en el REGISTRO NACIONAL DE MEDIOS DE EXAMEN ELECTRONICOS, en concordancia con lo informado por la ANMAT, de que los medios de examen electrónicos para la asistencia de los médicos intervinientes, pueden ser clasificados o no como Productos Médicos de acuerdo al uso propuesto por el fabricante, quien debe asegurar que el mismo resulta seguro y eficaz, exclusivamente en relación con dicha indicación de uso.

Que el artículo 3° de la Disposición N.° DI-2019-559-APN-ANSV#MTR, dispuso incorporar “a las empresas fabricantes o comercializadoras cuyos equipos auxiliares de diagnóstico y evaluación, se encuentren registrados en los términos de la Disposición ANSV N.° 161/2017 y N° 198/2018, en el REGISTRO NACIONAL DE MEDIOS DE EXAMEN ELECTRONICOS como PRODUCTO NO CLASIFICADO COMO PRODUCTO MEDICO.”

Que asimismo, por Artículos 5°, se les otorgo “... un plazo de SESENTA (60) días, a las empresas fabricantes o comercializadoras cuyos equipos auxiliares de diagnóstico y evaluación, se encuentren incorporados al REGISTRO NACIONAL DE MEDIOS DE EXAMEN ELECTRONICOS bajo la modalidad dispuesta en el ARTICULO 3°, que no



hayan informado que sus productos deben ser incorporados como PRODUCTO MEDICO, para que acrediten los ensayos que sustenten los Requisitos de Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética, y Declaración Jurada de conformidad a lo establecido en el protocolo aprobado en el ARTICULO 1°.”

Que en dicho contexto CEMLA S.R.L. dio cumplimiento de la normativa citada precedentemente y se procedió a incorporar en el REGISTRO NACIONAL DE MEDIOS DE EXAMEN ELECTRONICOS como PRODUCTO NO CLASIFICADO COMO PRODUCTO MEDICO los equipos BIOSCAN C3, por el plazo de DOS (2) años, desde el vencimiento del plazo ordenado en el artículo 5° de la Disposición N.° DI-2019-559-APN-ANSV#MTR.

Que el Artículo 2 de la Disposición N.° DI-2021-921-APN-ANSV#MTR, aprobó un nuevo protocolo para la homologación y registración de los equipos auxiliares de diagnóstico y evaluación para la asistencia médica del examen de aptitud psicofísica obligatorio para el otorgamiento de la Licencia Nacional de Conducir, a fin de ser inscripto en el REGISTRO NACIONAL DE MEDIOS DE EXAMEN ELECTRONICOS, el cual procura un marco de eficiencia, eficacia y calidad para cumplir con el interés público comprometido, soslayando un exceso de requisitos y trámites administrativos, que generan un detrimento a la concurrencia de interesados y al correcto funcionamiento de los Centros Emisores de la Licencia Nacional de Conducir.

Que en concordancia con la regulación referenciada, CEMLA S.R.L. (C.U.I.T. N° 30- 64305574-7), solicitó la renovación de la registración de los equipos BIOSCAN C3, como PRODUCTO NO CLASIFICADO COMO PRODUCTO MEDICO, ante la DIRECCION DE SISTEMA NACIONAL DE LICENCIAS DE CONDUCIR dependiente de la DIRECCION NACIONAL DE LICENCIAS DE CONDUCIR Y ANTECEDENTES DE TRANSITO.

Que se encuentran cumplimentados los protocolos correspondientes a la renovación, exigidos por la Disposición N.° DI-2021-921-APN-ANSV#MTR.

Que en tal sentido corresponde certificar el cumplimiento de los recaudos exigidos y proceder a la renovación de la registración de los equipos antes citados en el REGISTRO NACIONAL DE MEDIOS DE EXAMEN ELECTRONICOS como PRODUCTO NO CLASIFICADO COMO PRODUCTO MEDICO, lo cual lo habilitará para ser utilizados como equipos de asistencia médica en el examen de aptitud psicofísica previo al otorgamiento de la Licencia Nacional de Conducir.

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

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

Por ello,

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL

DISPONE:





ARTÍCULO 1º.- Renuévase la inscripción de los equipos BIOSCAN C3 correspondientes a CEMLA S.R.L. (C.U.I.T. N° 30- 64305574-7) con domicilio en la calle Avenida San Martín N.º 1298, del Municipio de Totoras, de la Provincia de Santa Fe, en el REGISTRO NACIONAL DE MEDIOS DE EXAMEN ELECTRONICOS como PRODUCTO NO CLASIFICADO COMO PRODUCTO MEDICO a los efectos de ser utilizados como equipos Auxiliares para la asistencia médica del examen de aptitud Psicofísica obligatorio para el otorgamiento de la Licencia Nacional de Conducir.

ARTICULO 2º.- La renovación de la registración otorgada por el artículo 1º de la presente medida tendrá una vigencia de DOS (2) años, contados a partir de su publicación en el Boletín Oficial, debiendo, su titular interesado proceder a su renovación, de acuerdo al procedimiento vigente.

ARTÍCULO 3º.- La vigencia indicada en el artículo 2º de la presente medida, quedará supeditada al cumplimiento por parte de CEMLA S.R.L. (C.U.I.T. N° 30- 64305574-7) de lo regulado por la Disposición N.º DI-2021-921-APN-ANSV#MTR.

ARTICULO 4º.- Instrúyase a la DIRECCIÓN DE SISTEMA NACIONAL DE LICENCIAS DE CONDUCIR a registrar los equipos en el REGISTRO NACIONAL DE MEDIOS DE EXAMEN ELECTRONICOS creado por Disposición ANSV N.º 571/2014.

ARTICULO 5º.- Regístrese, comuníquese, publíquese y dese conocimiento e intervención a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación en el Boletín Oficial, y cumplido, archívese.

Pablo Julian Martinez Carignano

e. 31/01/2022 N° 3395/22 v. 31/01/2022

Fecha de publicación 31/01/2022

