

INDICE

TITULO I	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	
DEFINICIONES	Página 2	Artículo 1°
OBJETO	Página 3	Artículo 2°
AUTORIDAD COMPETENTE	Página 3	Artículo 3°
COMPONENTES ESENCIALES DE LOS EQUIPOS	Página 4	Artículo 4°
PRUEBAS QUE DEBEN EVALUAR LOS EQUIPOS	Página 4	Artículo 5°
PERSONAS FACULTADAS PARA SOLICITAR LA HOMOLOGACIÓN Y REGISTRACION	Página 5	Artículo 6°
SOLICITUD. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR DEL SOLICITANTE	Página 5	Artículo 7°
DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR DE LOS EQUIPOS	Página 6	Artículo 8°
PROTECCIÓN DE LOS EQUIPOS COMPUTARIZADOS	Página 7	Artículo 9°
DEFECTOS DE LA PRESENTACIÓN	Página 7	Artículo 10°
DISPOSICIÓN DE HOMOLOGACIÓN Y REGISTRACIÓN	Página 7	Artículo 11°
REGISTRO DE EQUIPOS HOMOLOGADOS	Página 7	Artículo 12°
VIGENCIA	Página 8	Artículo 13°
RENOVACION	Página 8	Artículo 14°
BAJA DE LA INSCRIPCION	Página 8	Artículo 15°
AUDITORIAS	Página 8	Artículo 16°
ANEXO I – Modelo de solicitud para homologación y registración de equipos electrónicos de asistencia médica para los exámenes de aptitud psicofísica.	Página 9	
ANEXO II – Modelo de Declaración Jurada para la renovación dela inscripción de homologación y registración de equipos electrónicos de asistencia médica para los exámenes de aptitud psicofísica	Página 10	

TITULO I

REGISTRACION Y HOMOLOGACION DE LOS EQUIPOS DE EXAMEN ELECTRONICOS.

ARTÍCULO 1° - DEFINICIONES.

- a) EXAMEN DE APTITUD PSICOFISICO: Evaluación que comprenderá una constancia de aptitud física; de aptitud visual; de aptitud auditiva y de aptitud psíquica; con el fin 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.
- b) REGISTRO NACIONAL DE EQUIPAMIENTO DE EXAMEN ELECTRONICOS: Base de datos a fin de asentar los medios de examen electrónico para la asistencia de los médicos intervinientes en el examen de aptitud psicofísica previa al otorgamiento de la Licencia Nacional de Conducir.
- c) CENTRO DE EMISIÓN DE LICENCIAS (CEL): Es el organismo competente en materia de emisión de Licencias de Conducir de cada jurisdicción provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, encargado de otorgar la Licencia Nacional de Conducir. A tal fin, estos Centros de Emisión de Licencias han superado el proceso establecido por la AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL (ANSV) y poseen el pertinente Certificado de Centro de Emisión de Licencia Nacional de Conducir.
- d) LICENCIA NACIONAL DE CONDUCIR: La Licencia Nacional de Conducir es un documento único que la autoridad competente de cada jurisdicción provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, otorga a un ciudadano con el objeto de habilitarlo legalmente a conducir un vehículo, sea con carácter particular o profesional, previo cumplimiento de los requisitos establecidos por la Ley Nacional de Tránsito 24.449, sus modificaciones y decretos reglamentados respectivos.
- e) EVALUACIÓN SENSOMETRICA: Conjunto de test basada en un barrido general de las funciones visuales en diferentes áreas y un barrido tonal (screening) para una determinación de umbrales auditivos por vía aérea.
- f) EVALUACIÓN PSICOMETRICA: Conjunto de test que permiten la identificación y reconoce las aptitudes y actitudes individuales de los potenciales conductores, que están relacionadas con los errores que preceden al accidente, con el fin de identificar a aquellas personas que tiene dificultades y son propensas a tenerlos.

- g) PRODUCTO MEDICO: Medios de examen electrónico clasificado por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) como producto para la salud (equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial), destinado 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 (definición de producto medico establecida en el Anexo I de la Resolución GMC N° 40/00)
- h) PRODUCTO NO CLASIFICADO COMO PRODUCTO MEDICO: Medios de examen electrónico No clasificado como producto medico por la ANMAT, cuyo fabricante, en su rotulado e instrucciones de uso, le atribuye prestaciones o funciones que no son destinadas a la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de enfermedades o a la anticoncepción en seres humanos, sin perjuicio de la obligación de cumplir otra normativa por la cual el producto o actividad se hallaren alcanzados. No se podrá promocionar los productos como productos médicos ni atribuirles prestaciones médicas.

ARTÍCULO 2° - OBJETO.

El propósito del presente es precisar los protocolos para la homologación y registración de los equipos tecnológicos que se pretendan utilizar para la asistencia de los médicos en la realización del examen de aptitud psicofísica exigida por el Art. 14 Inc. 4 de la Ley N° 24.449 (texto sustituido por el Art. 26 de la Ley N° 26.363), conforme lo determina el Art. 14 Inc. a) apartado 4° del Decreto Reglamentario N° 779/95 (texto sustituido por el Art. 26 del Decreto N° 1716/08).

En tal sentido el procedimiento de homologación verificará y acreditará que los equipos cumplen con las condiciones para ser utilizados como medios de asistencia de los médicos que realicen el examen de aptitud psicofísica, dentro del marco de lo exigido por la mencionada normativa nacional y Disposición ANSV N° 207/09 y sus modificaciones. .

ARTÍCULO 3° - AUTORIDAD COMPETENTE.

La DIRECCIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE LICENCIAS DE CONDUCIR (DSNLC) de la DIRECCIÓN NACIONAL DE LICENCIAS DE CONDUCIR Y ANTECEDENTES DE TRANSITO (DNLCYAT) de la ANSV es competente para homologar y autorizar la utilización de equipos electrónicos de asistencia médica para los exámenes de aptitud

psicofísica, que luego registrará en el REGISTRO NACIONAL DE EQUIPAMIENTO DE EXAMEN ELECTRÓNICO.

ARTÍCULO 4° - COMPONENTES ESENCIALES DE LOS EQUIPOS.

Los equipos tecnológicos, deberán poseer los siguientes componentes esenciales:

- a) Unidad de presentación de estímulos al aspirante.
- b) Unidad de ejecución a través de la cual el aspirante emitirá sus respuestas.
- c) La disposición de todos los mandos deberán permitir su manipulación con la máxima comodidad y naturalidad en la postura corporal.
- d) Unidad de verificación y seguimiento para el examinador

ARTÍCULO 5° - PRUEBAS QUE DEBEN EVALUAR LOS EQUIPOS.

Los mecanismos deberán permitir las siguientes evaluaciones:

- a) Evaluación Sensométrica: Que incluye una evaluación visual y auditiva:
 - 1) Evaluación Visual:
 - I. Campimetría, que permite valorar las alteraciones del campo visual.
 - II. Agudeza visual, que permita determinar la percepción de distintos objetos a diferentes distancias. que determine la capacidad del sistema de visión para percibir, detectar o identificar objetos especiales a diferentes distancias con unas condiciones de iluminación buenas.
 - III. Foria vertical y horizontal, que permita la determinación del balance muscular de los ojos y la alineación de estos.
 - IV. Discriminación de colores, con el objeto de determinar la percepción del color.
 - V. Visión de profundidad, que determine la capacidad de ver objetos en diferentes planos y evaluar distancia de acercamiento a fin de medir con precisión la distancia hasta un objeto.
 - VI. Visión nocturna, permite evaluar la capacidad de ver entornos que están en bajos niveles de iluminación.
 - VII. Encandilamiento y recuperación, determinar la disminución de la percepción visual por el exceso de luminosidad y evaluar el tiempo de recuperación luego del suceso.
 - 2) Evaluación Auditiva: Que permita determinar los umbrales auditivos por vías aéreas.
- b) Evaluación Psicométrica:

- 1) Atención concentrada, el bloqueo precoz de la atención a través de las respuestas motoras del aspirante a una serie de estímulos visuales y auditivos presentados de forma repetitiva y monótona.
- 2) Atención discriminativa, apunta a la capacidad de discriminación y tiempo de reacción correspondiente del evaluado ante una serie variada de estímulos visuales y auditivos.
- 3) Estimación del Movimiento. La capacidad del aspirante para estimar correctamente la trayectoria y la velocidad previa de un móvil, de tal forma que pueda predecir el lugar exacto en el que se hallará en un momento determinado tras haberlo perdido de vista.
- 4) Toma de decisiones. Apunta a la tendencia a transgredir normas. Motivación y emoción experimentadas en la toma de decisiones y habilidades cognitivas (razonamiento y juicio) que haya desarrollado.
- 5) Coordinación integral psicomotriz y visomotora, la medida de interacción que debe existir entre la visión y la audición con los miembros superiores e inferiores, es decir, entre lo que la persona decide mentalmente hacer y la posibilidad real de ejecutar las acciones en forma rápida y precisa; como la habilidad de un aspirante para coordinar y disociar los movimientos de cada mano con ritmo de ejecución no modificable por el aspirante al interactuar en una estimulación visual dinámica y continua.

ARTÍCULO 6° - PERSONAS FACULTADAS PARA SOLICITAR LA HOMOLOGACION Y REGISTRACION.

La homologación y registración, podrá ser solicitada por los fabricantes de los equipos y/o por los importadores y/o por sus representantes debidamente autorizados.

ARTÍCULO 7° - SOLICITUD. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR DEL SOLICITANTE.

La solicitud se recibirá en la DSNLC de la ANSV, o en la plataforma Trámites a Distancia (TAD), conjuntamente con la documentación requerida

La solicitud deberá consignar la siguiente documentación:

- a) Documentación relativa a la constitución de la firma, estatuto social o acta constitutiva, sus modificatorias y constancia de su inscripción registral.
- b) Copia del Acta de Asamblea y Directorio vigente, donde se resuelve la distribución de cargos de los Órganos de Dirección y Administración.
- c) Si la presentación es firmada por apoderado, copia del poder que lo acredite como tal.

- d) Constancia de Inscripción en la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) .
- e) En caso que el presentante sea Responsable Inscripto deberá presentar:
 - 1) Constancia de Inscripción en la AFIP .
 - 2) Ultima DDJJ anual de impuesto a las ganancias.
 - 3) Ultima DDJJ anual de ingresos brutos, en caso de tributar.
- f) Informe detallando el nombre o razón social de los principales clientes del sector público y/o privado de los últimos DOS (2) años. .
- g) En el supuesto que la solicitud sea efectuada por representante o importador, copia simple de los documentos que acrediten la condición de representante autorizado para la comercialización de los equipos
- h) En el caso de solicitar la inscripción como EQUIPO MEDICO deberá acreditar la habilitación de la ANMAT de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2319/02 (REGLAMENTO TECNICO RELATIVO A LA AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA FABRICANTE Y/O IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS) y ANMAT N° 2318/02 (REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS).-
- i) En el caso de solicitar la inscripción como PRODUCTO NO CLASIFICADO COMO PRODUCTO MEDICO, deberá presentar:
 - 1) Certificado emitidos por cualquier laboratorio de ensayos oficial (INTI, Universidades, Facultades, etc.) o privado acreditado bajo norma ISO 17025 de los ensayos que sustenten los Requisitos de Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética; y
 - 2) Declaración Jurada de que los equipos electrónicos de asistencia de los médicos intervinientes en el examen de aptitud psicofísica previa al otorgamiento de la Licencia Nacional de Conducir, serán utilizados única y exclusivamente en el CEL de conformidad a su uso propuesto asegurando que el mismo resulta seguro y eficaz.

ARTÍCULO 8° - DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR DE LOS EQUIPOS:

Se debe acompañar la siguiente información:

- a) Descripción técnica de los aparatos y equipos que se pretendan utilizar.
- b) Forma de presentación de los estímulos.
- c) Tipo de comandos para la ejecución de las respuestas motoras del aspirante, con las manos y con los pies.
- d) Diseño de las pruebas: objetivo, estímulos, respuestas, estructura del test, parámetros, resultados, observaciones específicas.

- e) Tiempo de ejecución mínimo y máximo adecuado previsto para cada prueba completa.
- f) Muestras: Accidentados, personas de edad avanzada, jóvenes, hombres y mujeres, con o sin experiencia, profesionales o meros utilitarios del automóvil, etc.
- g) Manuales de Usuario que acompañan a los dispositivos comercializados.
- h) Precio de venta del equipo completo, plazos de entrega y procedimientos previstos para la subsanación de averías y resolución de incidencias posventa.
- i) Sistema de actualización de las bases de datos.

ARTÍCULO 9° - PROTECCIÓN DE LOS EQUIPOS COMPUTARIZADOS.

Los dispositivos a utilizar para la realización de las pruebas serán programados y no programables, es decir, la programación estará soportada por memoria solo apta para la lectura (ROM) de modo que no pueda ser modificada.

ARTÍCULO 10° - DEFECTOS EN LA PRESENTACIÓN.

Para el caso de no encontrarse cumplimentados los requisitos exigidos, se pondrá en conocimiento de ello al solicitante para que en un plazo mínimo de DIEZ (10) días hábiles al efecto, cumplimente los faltantes.

En caso de cumplimentar los requisitos exigidos se procederá con los protocolos de homologación del equipo de examen electrónico que se pretende habilitar, se dictará el correspondiente acto administrativo de homologación y de registración.

De no cumplimentarse los requisitos en el plazo establecido, se dará automáticamente de baja el legajo pertinente, dejándose a disposición por un plazo de TREINTA (30) días la documentación presentada para devolución a la entidad. Vencido dicho plazo se procederá a la destrucción de la documentación dejando constancia de ello.

ARTÍCULO 11° - DISPOSICIÓN DE HOMOLOGACIÓN Y REGISTRACION.

Cumplidos los protocolos de homologación y verificadas las condiciones técnicas y operativas del equipo de examen electrónico que se pretende habilitar, se dictará el correspondiente acto administrativo de homologación y de registración del mismo en el REGISTRO NACIONAL DE MEDIOS DE EXAMEN ELECTRONICOS, lo cual lo habilitará para ser utilizado como equipo de asistencia médica en el examen de aptitud psicofísica previo al otorgamiento de la Licencia Nacional de Conducir.

ARTÍCULO 12° - REGISTRO DE EQUIPOS HOMOLOGADOS.

El REGISTRO NACIONAL DE MEDIOS DE EXAMEN ELECTRÓNICO deberá registrar los siguientes datos: marca, modelo, fabricante de los equipos y/o importador y/o representante debidamente autorizado, vigencia de inscripción.

ARTÍCULO 13° - VIGENCIA.

La correspondiente Homologación y Registración a favor del solicitante, tendrá una vigencia de CINCO (5) años en el caso de ser inscripto como EQUIPO MEDICO y DOS (2) años en el supuesto de ser inscripto como PRODUCTO NO CLASIFICADO COMO PRODUCTO MEDICO, por lo que en tal sentido, su titular interesado deberá proceder a su renovación.

ARTÍCULO 14° - RENOVACION.

Para la renovación el/los solicitante/s como mínimo TREINTA (30) días hábiles administrativos previos al vencimiento de su inscripción en el REGISTRO NACIONAL DE MEDIOS DE EXAMEN ELECTRONICOS, deberá solicitar a la DSNLC la correspondiente renovación en el Registro correspondiente, mediante la presentación de una declaración jurada (cuyo modelo se adjunta) que declare se siguen cumplimentando los requisitos exigidos por el presente protocolo y acompañar los requisitos actualizados de los inciso h) e i) del ARTICULO 7 según corresponda.

ARTÍCULO 15° - BAJA DE LA INSCRIPCION.

Si el/los solicitante/s no solicitara la renovación del Certificado de Homologación y Registración, en los términos y plazos previstos en el apartado anterior, se procederá a dar de baja la misma.

ARTÍCULO 16° - AUDITORIAS.

La DSNLC realizará auditorías como mínimo UNA (1) vez cada DOS (2) años, a fin de garantizar el adecuado control y cumplimiento de los recaudos exigidos en el presente protocolo. En caso de que arrojen resultados negativos, la DSNLC intimará a corregir lo observado. De persistir sin subsanar las mismas, se procederá a dar de baja al equipo de asistencia médica registrado en el REGISTRO NACIONAL DE MEDIOS DE EXAMEN ELECTRONICOS.

MODELO DE SOLICITUD PARA LA HOMOLOGACIÓN Y REGISTRACIÓN DE EQUIPOS ELECTRONICOS DE ASISTENCIA MÉDICA PARA LOS EXAMENES DE APTITUD PSICOFISICA:

_____, ____ de _____ de 20__

**A la
DIRECCIÓN DE SISTEMA NACIONAL DE LICENCIAS DE CONDUCIR de la
AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL**

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, en mi carácter de _____, de la firma _____, con el fin de solicitar la homologación y registración del equipo electrónico de asistencia médica para los exámenes de aptitud psicofísica para el otorgamiento de Licencia Nacional de Conducir.

En ese contexto, resulta de vital importancia poder avanzar con el proceso de homologación de lo equipo marca/modelo _____ para la evaluación Sensométrica y/o Psicométrica, atento a lo cual acompaño con la presente solicitud la información y documentación pertinente.

Los mencionados han sido clasificados como PRODUCTO MEDICO (conf. Anexo I de la Resolución GMC N° 40/00) / PRODUCTO NO CLASIFICADO COMO PRODUCTO MEDICO.

Por lo expuesto, se solicita tenga a bien Homologar los medios y en el caso de proceder la Inscripción de los mismos.

Sin otro particular, y a la espera de una respuesta favorable, lo saludo con mi consideración más distinguida, quedando a su entera disposición por cualquier información adicional que requiera al respecto.

Firma y Aclaración

MODELO DE DECLARACIÓN JURADA PARA LA RENOVACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE HOMOLOGACIÓN Y REGISTRACIÓN DEL EQUIPO ELECTRÓNICO PARA LA ASISTENCIA DE LOS MÉDICOS EN LA REALIZACIÓN DEL EXAMEN DE APTITUD PSICOFÍSICA.

_____, ____ de _____ de 20__

A la

DIRECCIÓN DE SISTEMA NACIONAL DE LICENCIAS DE CONDUCIR de la AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, en mi carácter de _____, de la firma _____, a fin de manifestar en carácter de Declaración Jurada que el equipo, marca/modelo _____ registrado en el REGISTRO NACIONAL DE MEDIOS DE EXAMEN ELECTRONICOS por la Disposición ANSV N° _____, clasificados como PRODUCTO MEDICO (conf. Anexo I de la Resolución GMC N° 40/00) / PRODUCTO NO CLASIFICADO COMO PRODUCTO MEDICO, sigue cumplimentando los requisitos exigidos por el 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 aprobado por la ANSV.

A tal fin, vengo a acompañar la siguiente documentación: Habilitación de la ANMAT de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2319/02 y ANMAT N° 2318/02 / Certificados emitidos que acreditan los ensayos que sustenten los Requisitos de Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética

Así las cosas, solicito se renueve la registración del equipo auxiliar de diagnóstico y evaluación para la asistencia médica del examen de aptitud psicofísica obligatoria, marca/modelo _____ registrado en el REGISTRO NACIONAL DE MEDIOS DE EXAMEN ELECTRONICOS por la Disposición ANSV N° _____.

Sin otro particular, lo saludo.

Firma y Aclaración



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo Disposición

Número:

Referencia: Disposición Anexo I. EX-2019-76835439- -APN-DGA#ANSV (EXP-S02:0055171/2015)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.