



H. Cámara de Diputados de la Nación

Presidencia

6299-D-12
OD 1988

Buenos Aires,

Señor Presidente del H. Senado.

Tengo el honor de dirigirme al señor Presidente, comunicándole que esta H. Cámara ha sancionado, en sesión de la fecha, el siguiente proyecto de ley que paso en revisión al H. Senado.

El Senado y Cámara de Diputados, etc.

RÉGIMEN DE TRAZABILIDAD
Y VERIFICACIÓN DE APTITUD TÉCNICA
DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS ACTIVOS
DE SALUD EN USO

Capítulo I

*Objeto de la ley, alcance, definiciones y ámbito
de aplicación*

Artículo 1º – *Objeto*. La presente ley tiene por objeto establecer el régimen de trazabilidad de los productos médicos activos, la trazabilidad metrológica de los mismos, y la creación o fortalecimiento de los Servicios de Tecnología Biomédica en todo el territorio nacional.



H. Cámara de Diputados de la Nación

6299-D-12

OD 1988

2/.

Art. 2° – *Alcance*. La presente ley incluye a todos los productos médicos activos de los establecimientos de salud, públicos y privados, en todo el territorio Nacional.

Art. 3° – *Definiciones*. A los fines de esta ley se entiende por:

1. Producto médico activo: Cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de energía eléctrica o cualquier fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.

2. Trazabilidad: Conjunto de acciones y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto médico activo en uso.

3. Trazabilidad metrológica: Propiedad del resultado de una medición por la cual ese resultado pueda estar relacionada a referencias determinadas, a través de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la certidumbre de la medida.

4. Servicio de tecnología biomédica: Encargado de gestionar en forma integral el parque tecnológico de productos médicos activos.

Art. 4° – *Autoridad de aplicación*. La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud de la Nación.



H. Cámara de Diputados de la Nación

6299-D-12

OD 1988

3/.

Capítulo II

De los productos médicos activos

Art. 5° – *Tipos y clasificación de los productos médicos activos.* Los productos médicos activos, objeto de esta ley, se agrupan según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados, en clases I, II, III o IV. Las mismas se clasifican de acuerdo a la finalidad de cada producto médico activo y según las reglas establecidas en la disposición 2.318/2002, texto ordenado según disposición 1.285/2004, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT, o la que en un futuro se dicte.

Art. 6° – *Identificación de los productos médicos activos.* La autoridad de aplicación debe definir el mecanismo de identificación, que permita la habilitación, de los productos médicos activos en uso en los establecimientos de salud públicos y privados de nuestro país.

Art. 7° – *Habilitación de los productos médicos activos.* Las autoridades sanitarias jurisdiccionales, deben extender el certificado de habilitación de los productos médicos activos y sus correspondientes renovaciones, de acuerdo a los requisitos de verificación técnica que se determinen.

Art. 8° – *Período de garantía.* Quedan excluidos de la necesidad de la verificación técnica correspondiente para la renovación, los equipos en período de garantía cuyos fabricantes certifiquen que sus características de funcionamiento están aseguradas durante dicho lapso y les corresponda según las instrucciones de uso y mantenimiento, verificación y regulación alguna.

Los Servicios de Tecnología Biomédica pueden definir la realización de ensayos y verificaciones de los productos médicos activos aun estando dentro del período de garantía.



H. Cámara de Diputados de la Nación

6299-D-12

OD 1988

4/.

Capítulo III

Del certificado de habilitación de los productos

médicos activos

Art. 9º – *Requisitos.* El certificado de habilitación se debe otorgar en forma individual a cada producto médico activo, cuando sea ensayado según las normas técnicas aplicables.

Los ensayos de verificación técnica deben ser realizados in situ por el Servicio de Tecnología Biomédica del establecimiento de salud, región sanitario o jurisdicción. En el caso exclusivo de no contar con los recursos necesarios, la autoridad jurisdiccional debe designar la forma y medios para realizarla. A tal efecto podrá contar con los laboratorios acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación (O.A.A), el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (I.N.T.I.) o laboratorios asociados al I.N.T.I., o laboratorios de universidades públicas.

Art. 10. – *Vigencia.* La autoridad jurisdiccional debe definir la duración de los certificados de habilitación de los productos médicos activos, según su riesgo intrínseco para la salud y de acuerdo a lo establecido en el artículo 5º de la presente ley.

Art. 11. – *Renovación.* Es requisito para la renovación, que los productos médicos activos cumplan con las disposiciones establecidas en el artículo 7º de la presente ley, como así también con las exigencias que determine la autoridad de aplicación oportunamente.



H. Cámara de Diputados de la Nación

6299-D-12

OD 1988

5/.

Capítulo IV

Del personal responsable de los productos médicos activos en los establecimientos de salud

Art. 12. – *Registro. Vigilancia.* Los establecimientos de salud deben:

- a) Crear y mantener actualizado un registro de los productos médicos activos en uso;
- b) Comunicar a la autoridad sanitaria correspondiente sobre cualquier situación institucional u operativa, relacionada con el uso de los productos médicos activos, que pueda implicar riesgo para pacientes, operadores o terceras personas.

Art. 13. – *Responsable del servicio de tecnología biomédica.* El responsable del Servicio de Tecnología Biomédica debe ser un profesional universitario de grado y matriculado, con incumbencia en la materia.

Art. 14. – *Personal a cargo de la verificación técnica y mantenimiento de los productos médicos activos.* El personal a cargo de los servicios de verificación técnica, mantenimiento y reparaciones debe acreditar el cumplimiento de los cursos de entrenamiento, capacitación o actualización que defina la autoridad de aplicación.

Art. 15. – *Funciones del servicio de tecnología biomédica.* Son funciones del Servicio de Tecnología Biomédica:

- a) Intervenir en la confección de especificaciones técnicas y asesorar para la adquisición de los productos médicos activos;
- b) Especificar los requisitos de suministros y recursos físicos necesarios para el correcto funcionamiento de los productos médicos activos;



H. Cámara de Diputados de la Nación

6299-D-12

OD 1988

6/.

- c) Evaluar, seleccionar, aceptar, coordinar la puesta en marcha, mantener y conservar los productos médicos activos;
- d) Capacitar a los operadores de los productos médicos activos, en lo que respecta a su correcto uso y a los riesgos asociados;
- e) Dictaminar sobre el alta y baja de los productos médicos activos en uso;
- f) Brindar asesoramiento en lo que respecta a la instalación, puesta en marcha y mantenimiento de los servicios asociados al equipamiento médico y el óptimo funcionamiento de los mismos;
- g) Establecer un método o procedimiento para mantener documentada la verificación técnica y mantenimiento de todos los productos médicos activos, en la que intervenga.

Capítulo V

De la autoridad de aplicación

Art. 16. – Funciones. Son funciones de la autoridad de aplicación:

- a) Establecer el mecanismo identificador para la trazabilidad de los productos médicos activos y de sus mediciones;
- b) Promover la creación o fortalecimiento de los Servicios de Tecnología Biomédica, en todo el territorio de la Nación;
- c) Promover la creación de un Registro de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento de Productos Médicos Activos, en conjunto con las jurisdicciones;
- d) Establecer las Buenas Prácticas de Funcionamiento de los Prestadores de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento de Productos Médicos Activos;



H. Cámara de Diputados de la Nación

6299-D-12

OD 1988

7/.

- f) Coordinar con las autoridades sanitarias jurisdiccionales, las verificaciones técnicas de los productos médicos activos en uso, que considere necesarias;
- g) Promover la creación de un Registro Nacional de Productos Médicos Activos, en coordinación con las autoridades jurisdiccionales y según los criterios establecidos por la disposición 2.318/2002, texto ordenado según disposición 1.285/2004, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT, o la que en el futuro se dicte.

Capítulo VI

*De los fabricantes e importadores
de los productos médicos de salud*

Art. 17. – *Tareas y responsabilidades.* Además de aquellas propias de su actividad, los fabricantes e importadores de los productos médicos activos deben:

- a) Entregar copias completas, originales y en idioma español, de los manuales de uso y mantenimiento, y de toda información complementaria, que le sean requeridos por la autoridad de aplicación, los Servicios de Tecnología Biomédica o los laboratorios mencionados en el artículo 9º;
- b) Indicar los programas de mantenimiento y control que pudieran corresponder;
- c) Incorporar, en cada producto médico activo, el mecanismo de identificación que determine la autoridad de aplicación, a los efectos de permitir la trazabilidad de los mismos.



H. Cámara de Diputados de la Nación

6299-D-12

OD 1988

8/.

Capítulo VII

De los prestadores de servicios de reparaciones y mantenimiento de los productos médicos de salud

Art. 18. – *Nivel de cualificación.* Todos los prestadores de los servicios de reparaciones y mantenimiento de los productos médicos activos deben contar con un responsable técnico, el cual deberá ser un profesional de la ingeniería con título habilitante para su ejercicio y matriculado, con incumbencia en la materia.

Art. 19. – *Inscripción y habilitación.* La autoridad de aplicación, en coordinación con la autoridad jurisdiccional establecerá el plazo y la forma, en que los Prestadores de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento de los productos médicos activos, deben inscribirse en el registro correspondiente.

La autoridad sanitaria jurisdiccional debe controlar que los Prestadores de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento de los productos médicos activos, cumplan con los requerimientos de las buenas prácticas de funcionamiento, que determine la autoridad de aplicación.

Art. 20. – *Instrumental.* El instrumental de funcionamiento preciso que se utilice en pruebas específicas debe contar con el respaldo documental de su calibración vigente realizada en organismo reconocido o mediante las certificaciones de pruebas exigidas por los fabricantes.

Capítulo VIII

Sanciones

Art. 21. – El incumplimiento de lo establecido en la presente ley hará pasible a sus infractores de las siguientes sanciones:

a) *Apercibimiento;*



H. Cámara de Diputados de la Nación

6299-D-12

OD 1988

9/.

- b) Multa que debe ser actualizada por el Poder Ejecutivo nacional en forma anual conforme al índice de precios oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos –INDEC–, desde pesos mil (\$ 1.000) a pesos un cien mil (\$ 100.000), susceptible de ser aumentada hasta el décuplo en caso de reincidencia.

Estas sanciones serán reguladas en forma gradual y acumulativa teniendo en cuenta las circunstancias del caso, la naturaleza y gravedad de la infracción, los antecedentes del infractor y el perjuicio causado, no obstante otras responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar.

El producido de las multas se debe destinar, en acuerdo con el Consejo Federal de Salud –COFESA–, al financiamiento de los cursos de capacitación establecidos y a acciones de difusión y concientización conforme los objetivos de la presente ley.

Art. 22. – Para los casos de incumplimientos a la ley en establecimientos públicos de salud, las sanciones se deben aplicar solamente a los funcionarios responsables conforme al régimen sancionatorio propio que les corresponda por su función, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar.

Art. 23. – La autoridad de aplicación de la presente ley debe establecer el procedimiento administrativo a aplicar en su jurisdicción para la investigación de presuntas infracciones, asegurando el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucionales. La función establecida en este artículo la debe coordinar con los organismos públicos nacionales intervinientes en el ámbito de sus áreas comprendidas por esta ley y con las jurisdicciones. Asimismo, puede delegar en las jurisdicciones la sustanciación de los procedimientos a que den lugar las infracciones previstas y otorgarles su representación en la tramitación de los recursos judiciales que se interpongan contra las sanciones que aplique. Agotada la vía administrativa



H. Cámara de Diputados de la Nación

6299-D-12

OD 1988

10/.

procederá el recurso en sede judicial directamente ante la Cámara Federal de Apelaciones con competencia en materia contencioso-administrativa con jurisdicción en el lugar del hecho. Los recursos que se interpongan contra la aplicación de las sanciones previstas tendrán efecto devolutivo. Por razones fundadas, tendientes a evitar un gravamen irreparable al interesado o en resguardo de terceros, el recurso podrá concederse con efecto suspensivo.

Capítulo IX

De adhesión

Art. 24. – Invítase a las provincias y Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 25. – Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

Dios guarde al señor Presidente.