



BUENOS AIRES

LEY 14583

PODER LEGISLATIVO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Régimen de regulación y fiscalización de Equipos Médicos en Uso.

Sanción: 04/12/2013; Promulgación: 22/01/2014;
Boletín Oficial: 13/02/2014

EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES,

SANCIONAN CON FUERZA DE
LEY

REGULACIÓN DE EQUIPAMIENTO MÉDICO EN USO

CAPÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º: Objeto. La presente Ley tiene por objeto establecer un régimen de regulación y fiscalización de Equipos Médicos en Uso, en relación con su aptitud técnica en términos de seguridad y eficacia en las instituciones de salud pública y privada en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires. Toda referencia posterior a este régimen se hará bajo la denominación simplificada VATEM (Verificación de Aptitud Técnica de Equipamiento Médico).

CAPÍTULO II - DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN

Art. 2º: Determinación. El Poder Ejecutivo determinará la Autoridad de Aplicación de la presente Ley.

Art. 3º: Objetivos y Funciones. Son objetivos y funciones de la Autoridad de Aplicación:

- a) Determinar el universo de Equipos Médicos en uso que serán alcanzados por el régimen previsto en el presente, basado en los principios de razonabilidad y sustentabilidad, considerando las previsiones de la normativa nacional e internacional vigente en la materia.
- b) Fiscalizar el cumplimiento de esta Ley y su reglamentación.
- c) Crear y mantener actualizado el Registro Provincial de los Equipos Médicos en Uso.
- d) Establecer la forma y los plazos en que las instituciones de salud deberán verificar la aptitud técnica en términos de seguridad y eficacia de los Equipos Médicos en Uso determinados.

CAPÍTULO III - DE LOS EQUIPOS MÉDICOS

Art. 4º: Definición. Se adopta, a los efectos de esta norma, la definición de Equipo Médico realizada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Disposición ANMAT 2318/2002 texto ordenado según Disposición 1285/2004 o de la norma que la sustituya en el futuro.

Art. 5º: Tipos de Equipos Médicos. Categorización. Los Equipos Médicos, se encuadran según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados. Para el encuadramiento del equipo médico, deben ser aplicadas las normas de categorización establecidas por la Autoridad de Aplicación.

Art. 6º: Los Equipos Médicos en uso, establecidos por la Autoridad de Aplicación, deberán ser objeto de verificación técnica, ensayo o calibración según la norma o estándar aplicable y/o indicación del fabricante, según corresponda, conforme la periodicidad que al efecto fije la Autoridad de Aplicación.

Art. 7º: La verificación técnica, ensayo o calibración deberá ser realizada por laboratorios

acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación (O.A.A), pertenecientes a Universidades Nacionales radicadas en la Provincia de Buenos Aires, el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (I.N.T.I) y otros agentes autorizados por la Autoridad de Aplicación, quedando obligados a cumplir con las normas establecidas en la materia para el territorio de la Provincia de Buenos Aires.

Art. 8º: Certificación. La Autoridad de Aplicación deberá extender un Certificado de Verificación de Equipo Médico en Uso para los casos en que el/los parámetros obtenidos en la verificación técnica, ensayo o calibración se ajusten a la norma/estándar correspondiente. A su vez, debe determinar el plazo de vigencia de este documento el cual deberá ser renovado por períodos iguales.

Art. 9º: El Certificado de Verificación de Equipo Médico en Uso podrá ser dejado sin efecto en cualquier momento si se comprobare que los mismos han dejado de cumplir total o parcialmente con los extremos exigidos por la presente Ley.

Los establecimientos en los que ocurriera la baja de un Equipo Médico indispensable para la especialidad, y no contara con otro para seguir prestando el servicio, deberá interrumpir la internación de pacientes de esa especialidad.

Art. 10: La Autoridad de Aplicación registrará y archivará los informes en los que consta el protocolo técnico de verificación bajo norma/estándar, el resultado del informe, la fecha de emisión, la normativa aplicada, las observaciones y el responsable.

Art. 11: Inspecciones. La Autoridad de Aplicación deberá realizar en forma regular y sistemática, las inspecciones de verificación del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

Art. 12: Sanciones. Más allá de la responsabilidad penal o civil que pudiere corresponder, la Autoridad de Aplicación reglamentará las infracciones a lo dispuesto por la presente Ley. Sin perjuicio de ello, las irregularidades relevadas durante las inspecciones que se realicen, darán lugar a la aplicación de las siguientes sanciones: advertencia, suspensión o cancelación de la habilitación respectiva.

CAPÍTULO IV - DEL REGISTRO

Art. 13: Créase el Registro Provincial de Equipos Médicos en Uso y de Prestadores.

Art. 14: Las instituciones de salud deberán presentar anualmente una Declaración Jurada a la Región Sanitaria correspondiente, que incluya la nómina de aquellos Equipos Médicos en Uso en cada establecimiento.

Art. 15: Todos los Equipos Médicos en Uso deberán ajustarse a las disposiciones de esta Ley en el término de doce (12) meses, contados desde la promulgación de la presente, en las formas y condiciones que fije la Autoridad de Aplicación.

Art. 16: La Autoridad de Aplicación deberá reglamentar la presente en un término no mayor de noventa (90) días.

Art. 17: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Horacio Ramiro González; Juan Gabriel Mariotto; Manuel Eduardo Isasi; Luis Alberto Calderaro

