



ENTRE RÍOS

LEY 10363

PODER LEGISLATIVO PROVINCIAL (PLP)

Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos, el “Banco de Productos Médicos Implantables”.

Sanción: 14/04/2015; Promulgación: 05/05/2015;
Boletín Oficial 01/06/2015.

La Legislatura de la Provincia de Entre Ríos, sanciona con fuerza de Ley:

Artículo 1°.- Banco de Productos Médicos Implantables.-

Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos, el “Banco de Productos Médicos Implantables” que tendrá a su cargo la provisión de productos médicos implantables y la asistencia técnica necesaria. Entiéndase por “Banco de Productos Médicos Implantables” a los efectos de esta ley, un sistema de almacenamiento que se dispondrá a través de los proveedores registrados en el Ministerio de Salud, quienes deberán garantizar el depósito de los productos médicos implantables. El Ministerio de Salud de la Provincia es la autoridad de aplicación de la presente ley.-

Art. 2°.- Productos médicos implantables.-

Entiéndase por producto médico implantable a aquel diseñado para ser introducido totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considerará producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer en él a largo plazo después de dicha intervención.-

Art. 3°.- Objetivo del Banco.- El objetivo del Banco es contar con la cantidad y variedad de productos médicos implantables suficientes que permitan atender con eficiencia, oportunidad y celeridad los requerimientos de los pacientes de efectores públicos de salud de la Provincia. El trámite administrativo completo a realizarse cuando un paciente requiera de uno o más productos médicos implantables, desde la solicitud por parte del médico hasta su provisión, no podrá exceder los cinco (5) días corridos.

Art. 4°.- Beneficiarios. Requisitos.- Son beneficiarias de la presente ley todas las personas que sean hospitalizadas en un efector público de salud de la Provincia, cuenten o no con cobertura de obra social. Dichas personas deben además cumplir con los siguientes requisitos:

- a)- Encontrarse hospitalizadas en un efector público de salud de la Provincia.
- b)- Poseer domicilio real en la Provincia de Entre Ríos o, en caso contrario, haber sido hospitalizadas por razones accidentales en un efector público de salud de la Provincia.
- c)- Poseer prescripción médica expedida por médico de un hospital público en donde conste la necesidad y el producto médico implantable a utilizar.-

Art. 5°: Beneficiario afiliado a obra social.- El producto médico implantado o a implantar a un paciente afiliado a una obra social que se encuentre hospitalizado en un efector público de salud de la Provincia será soportado económicamente por la obra social de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente y conforme lo determine la reglamentación de la presente ley.-

Art. 6°.- Beneficiario asegurado.- El producto médico implantado o a implantar a un

paciente asegurado por una empresa de seguros que se encuentre hospitalizado en un efector público de salud de la Provincia será soportado económicamente por la empresa aseguradora de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente y conforme lo determine la reglamentación de la presente ley.

Art. 7°.- Procedimiento de compra.- El procedimiento de compra se realizará conforme al régimen de compras y contrataciones según la normativa vigente.

Se deberá asegurar una cantidad mínima de productos médicos implantables que permitan el real cumplimiento del objeto del Banco y en orden a la demanda efectiva de los efectores públicos de la Provincia de Entre Ríos. Asimismo se deberá asegurar que los productos médicos implantables satisfagan la calidad y características, exigidas en la prescripción médica.

La marca del producto es un requisito esencial y determinante en el procedimiento de selección y compra.-

Art. 8°.- Almacenamiento de los productos.- Las empresas proveedoras de los productos médicos implantables deberán garantizar el almacenamiento sin costo adicional y bajo las condiciones previstas en la Resolución N° [255](#) del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, hasta que sean requeridos para su utilización en un paciente.

La autoridad de aplicación habilitará el depósito conforme lo establezca la reglamentación de la presente ley.-

Art. 9°.- Registro de Proveedores del Banco de Productos Médicos Implantables. Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la Provincia el Registro de Proveedores del Banco de Productos Médicos Implantables, que tendrá a su cargo el registro y habilitación de las empresas oferentes de los productos médicos implantables.

Para estar inscriptos en el Registro, las empresas que fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen productos médicos implantables en el ámbito del territorio provincial, deberán acreditar la inscripción y habilitación mediante certificación expedida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y por el Ministerio de Salud de la Provincia, conforme lo determine la reglamentación de la presente.

Art. 10.- Características del producto médico implantable.- El producto médico implantable deberá cumplir con los requisitos exigidos por Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y contar con el certificado del establecimiento donde consten vigencia y rubro, conforme lo establece la Resolución N° [255/94](#) del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación. Para ser comercializado o distribuido en la jurisdicción provincial deberá contar también con la autorización del Ministerio de Salud de la Provincia, según lo establezca la reglamentación de la presente ley.-

Art. 11.- Evaluaciones técnicas.- Los productos médicos implantables entregados a los efectores públicos serán sometidos a evaluaciones técnicas, si la autoridad competente lo requiere, o a pedido de los profesionales médicos para verificar la calidad de los mismos.

Las evaluaciones se realizarán con la colaboración de la Universidad Tecnológica Nacional (UTN), Facultad Regional Paraná, la Universidad Nacional de Entre Ríos (UNER), Facultad de Ingeniería, Colegios Profesionales de Ingenieros Especialistas, u otras instituciones con competencia en la materia, a través de la instrumentación de convenios.-

Art. 12.- Solicitud del producto.- Para solicitar el producto médico implantable se confeccionará un formulario que tendrá carácter de declaración jurada. El formulario será suscripto por el médico y el paciente o quien lo represente, en el cual constará en detalle el producto médico que se solicita para ser implantado, procedimiento que se realizará conforme a la reglamentación de la presente ley.-

Art. 13.- Financiamiento.- Para hacer frente a los gastos que demande la implementación de la presente ley, se procederá a la creación de una partida especial dentro del presupuesto del Ministerio de Salud, a la cual se transferirán los fondos de las partidas ya existentes destinadas para este tipo de erogaciones y se integrará subsidios y donaciones de personas, instituciones tanto públicas como privadas.-

Art. 14.- Reglamentación.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los sesenta (60) días corridos contados a partir de la promulgación de la misma y determinará

los instrumentos legales y condiciones para la provisión de las prótesis.-

Art. 15.- Comuníquese, etcétera.-

Sala de Sesiones. Paraná, 14 de abril de 2015.-

José Angel Allende; Claudia Krenz; Ester González; Mauro G. Urribarri.

