BUENOS AIRES

DECRETO 2379/2003
PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Establecimientos destinados al expendio, elaboración y/o ensamble de aparatos ortopédicos. Habilitación y fiscalización. Modificación del dec. 639/99.
Del 04/12/2003; Boletín Oficial 05/01/2004.

Visto el expediente Nº 2900-55.533/03, por el cual se propicia la modificación del artículo 1° de la Reglamentación de la Ley 11.950 aprobada por Decreto Nº 639/99, para la habilitación y fiscalización de los establecimientos destinados al expendio, elaboración y/o ensamble de aparatos ortopédicos y la incorporación del artículo 1° bis en dicho cuerpo normativo, y
Considerando:
Que, entre otros aspectos el mencionado Decreto regula en forma conjunta a las denominadas prótesis internas y externas;
Que las prótesis internas (endoprótesis, implantes, elementos para osteosíntesis) deben cumplimentar los recaudos exigidos por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica- A.N.M.A.T.- o del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, por lo que su aptitud se encuentra certificada por la Autoridad Sanitaria competente;
Que dichas prótesis son de uso quirúrgico y la prescripción del material y la implantación del mismo es llevada a cabo por el profesional médico que recibe el material esterilizado en el quirófano, siendo innecesario y fácticamente inviable la intervención del Director Técnico prevista en el artículo 8° del Decreto 639/99, en el proceso de expendio y distribución de esos aparatos, no así en el caso de las prótesis externas;
Que de lo expuesto, surge que existen diferencias esenciales entre las prótesis externas (órtesis, prótesis de amputación, férulas, etc) y las prótesis internas o endoprótesis (prótesis de caderas, rodillas, sistemas de fijación de columna, osteosíntesis) resultando procedente una regulación separada que contemple la misma;
Que, en ese orden, cabe consignar, que la Ley 11.950 define a los aparatos ortopédicos como aquéllos destinados a corregir deformaciones, sustituir funciones o miembros del cuerpo;
Que a criterio del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, los productos: Hilos de sutura, Musleras, Guantes quirúrgicos estériles, Guantes de protección no estériles, Muñequeras, Hojas de Bisturí, Balanza para pesar adultos y/o bebés, Estetoscopios, Tensiómetros, Coderas, Equipos para Nebulización, Fajas, Rodilleras y Tobilleras, resultan impropios de ser incluidos bajo el régimen de exclusividad que determina el Decreto 639/99, en razón de que no existe ninguna vinculación con los conceptos mencionados en la normativa precedentemente consignada;
Que en razón de lo expuesto, corresponde exceptuar la venta exclusiva en Casas de Ortopedia, a los productos mencionados, los que podrán ser expedidos en establecimientos farmacéuticos habilitados por la autoridad de aplicación;
Por ello, el Gobernador de la Provincia de Buenos Aires, decreta:

Artículo 1° - Modifícase el artículo 1 del Decreto 639/99 Reglamentario de la Ley 11.950 para la Habilitación y Fiscalización de los Establecimientos destinados al expendio,

elaboración y/o ensamble de Aparatos Ortopédicos, el que quedará redactado de la siguiente forma: "A los fines de la presente reglamentación, se entiende por establecimientos destinados al expendio, elaboración y ensamble de aparatos con el fin de corregir deformaciones, sustituir funciones o miembros del cuerpo a aquéllos en que se realicen las tareas inherentes a lograr los alcances enunciados precedentemente, estableciendo la siguiente clasificación:
A.- Casas de ortopedias y/o laboratorios ortopédicos.
Se entiende por Casa de Ortopedia y/o Laboratorio Ortopédico a todo lugar destinado al expendio, elaboración y ensamble de aparatos destinados a corregir deformaciones, sustituir funciones o miembros del cuerpo, autorizadas a anunciar y expender al público general, todos aquellos materiales o aparatos relacionados con la especialidad ortopédica en general, de acuerdo a la siguiente clasificación:
Prótesis
Ortesis
Elementos de Rehabilitación.
Y todo tipo de aparatos y elementos relacionados con la clínica médica ya sea ambulatoria, hospitalaria, de rehabilitación, cualquiera sea su origen o naturaleza y cuyo fin persigue la movilidad física y la rehabilitación de las personas.
B.- Fábricas, ensambladores, importadores y distribuidores.
Se entiende por fábricas, ensambladores, importadores y distribuidores a aquellos establecimientos que se dediquen a la fabricación, ensamble, importación y distribución de artículos para la confección de órtesis, prótesis, elementos de rehabilitación ortopédicos o sus componentes específicos, sean estos de origen nacional o importado, quedando terminantemente prohibido a este tipo de establecimientos la venta de los productos ortopédicos de cualquier origen y naturaleza al público general, debiendo atenerse a comercializar los mismos únicamente a las Casas de Ortopedia y/o Laboratorios de Ortopedia comprendidos en la Ley 11.950 (Disposición para la habilitación y funcionamiento de los establecimientos destinados a expendio, elaboración y ensamble de aparatos).
Exclúyase de la presente reglamentación a los establecimientos proveedores de prótesis implantables relacionadas con la clínica quirúrgica que cuenten con aprobación del A.N.M.A.T o del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, según la siguiente clasificación:
Endoprótesis.
Implantes.
Elementos para Osteosíntesis."
Art. 2° - Incorporase como artículo 1° bis del Reglamento de la Ley 11.950 aprobada por Decreto 639/99, el siguiente texto: " Quedan exceptuados de la venta exclusiva en Casas de Ortopedia los siguientes productos, los que podrán ser expedidos en establecimientos farmacéuticos habilitados por la autoridad de aplicación:
- Hilos de sutura
- Musleras
- Guantes quirúrgicos estériles
- Guantes de protección no estériles
- Muñequeras
- Hojas de bisturí
- Balanza para pesar adultos y/o bebés
- Estetoscopios
- Tensiómetros
- Coderas
- Equipos para nebulización
- Fajas, rodilleras y tobilleras."
Art. 3° - El presente decreto será refrendado por el Señor Ministro Secretario en el Departamento de Salud.
Art. 4° - Comuníquese, etc.

Sola; Passaglia.

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos