BUENOS AIRES

DECRETO 3630/2000
PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Registro Provincial de productos no prescriptos ni recetados médicamente que se interpongan entre los ojos y el campo visual del individuo. Creación. Requisitos y trámite de inscripción.
Del 09/11/2000; Boletín Oficial 30/11/2000.

Artículo 1° - Créase un Registro Provincial de productos no prescriptos ni recetados médicamente, de producción estandarizada, que se interpongan entre los ojos y el campo visual del individuo, que sean portables por éste, sin efectos correctivos o terapéuticos.
Art. 2° - El Registro Provincial estará a cargo del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, bajo la órbita de la Subsecretaría de Control Sanitario, debiendo ésta exigir la existencia de rótulos por unidad, en el que se destacarán advertencias, riesgos por uso inadecuado y contraindicaciones.
Art. 3° - Los productos registrados contarán con un certificado de inscripción que acreditará la aptitud sanitaria para ser comercializados.
Art. 4° - Previo a la entrega del certificado de inscripción deberá expedirse en un plazo no mayor a los diez días de recibidas las actuaciones a consulta y con opinión no vinculante, una Comisión Consultiva, que funcionará en el ámbito de la Subsecretaría de Control Sanitario. Para su conformación serán invitadas las siguientes Instituciones para que propongan un representante por cada entidad: La Cátedra de Oftalmología de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de La Plata, la Asociación Oftalmológica Argentina y el Colegio de Ópticos de la Provincia de Buenos Aires. A éstos se les sumará el designado por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.
Art. 5° -El Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, deberá asegurar la guarda y custodia de toda la información producida en el curso del trámite de inscripción de los productos.
Art. 6° - Serán requisitos esenciales con los que debe contar el producto a inscribir, los siguientes:
1. Que el fabricante o importador cuente con la dirección técnica de un óptico matriculado;
2. Que el producto cuente con un rótulo adosado al envase, en su exhibición y venta. El rótulo deberá especificar:
a) Datos del importador, empresa o fabricante, nombre, razón social, dirección, teléfonos, domicilio constituido en la ciudad de La Plata donde se tendrán por válidas las notificaciones;
b) Constancias de inscripciones nacionales;
c) Marca del producto;
d) Características y especificaciones relacionadas con el uso específico;
e) Nombre, apellido y número de matrícula del Director Técnico responsable;
f) Contraindicaciones vinculadas al uso;
g) Patologías que desaconsejen el uso del producto;
h) Leyenda expresando: "Se indica control oftalmológico si el uso resulta fatigoso y/o en presencia de otras alteraciones de la visión. Asimismo, ante dificultades de adaptación consulta al oculista".

i) que el producto está construido con montura realizado en material inocuo, sin agentes químicos que puedan producir alergia;
j) Que el producto responde a las normativas explicitadas en la ISO 9000 pertinente.
Art. 7° - El trámite de inscripción comenzará con una presentación monográfica que detalle todas las características de producción y terminación del producto, suscripta por Director Técnico Óptico. En la misma deberán especificarse todos los datos aludidos en el artículo precedente.
Art. 8° - Las lentes de contacto sólo podrán expedirse en locales habilitados como ópticas por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, previa presentación de receta de médico oftalmólogo.
Art. 9° - La constatación de infracciones a las disposiciones del presente decreto, originará la aplicación de las sanciones previstas en el dec.-ley 8841/77. El procedimiento sancionatorio se regirá por el dec. 3707/98.
Art. 10. - Lo normado comenzará a regir a los noventa días de su publicación.
Art. 11. - El presente decreto será refrendado por el señor Ministro Secretario del Departamento de Salud.
Art. 12. - Comuníquese, etc.
Ruckauf; Mussi.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos