



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

Decreto 517/2023

DCTO-2023-517-APN-PTE - Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 26.906.

Ciudad de Buenos Aires, 09/10/2023

VISTO el Expediente N° EX-2023-84036358-APN-DD#MS, la Ley N° 26.906, y

CONSIDERANDO:

Que en la mencionada Ley N° 26.906 se prevé que los establecimientos de salud deben crear y mantener actualizado un registro de los productos médicos activos en uso y 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.

Que, además, la referida Ley contempla que el Servicio de Tecnología Biomédica tiene por funciones: 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; 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 y g) Establecer un método o procedimiento para mantener documentada la verificación técnica y mantenimiento de todos los productos médicos activos en la que intervenga.

Que la generación del conocimiento certero sobre los Productos Médicos Activos en uso y su estado funcional permitirá la formulación de herramientas que contribuirán a definir políticas de adquisición, mantenimiento y planes de recambio de los referidos Productos Médicos Activos.

Que la trazabilidad metrológica establecida por la Ley N° 26.906 garantizará la operatividad de los Productos Médicos Activos en uso y la seguridad para el usuario y la usuaria, el paciente y la paciente y los terceros involucrados y/o las terceras involucradas.

Que la creación y el fortalecimiento de los Servicios de Tecnología Biomédica permitirán formalizar el ámbito de trabajo y promover la capacitación y especialización de los y las profesionales de Ingeniería Clínica en los establecimientos de salud públicos y privados de la REPÚBLICA ARGENTINA.



Que resulta conveniente una instrumentación gradual de la aplicación de la citada Ley N° 26.906, ya que para cumplir con su objeto se requiere que los establecimientos de salud se provean de instrumental, herramientas y recursos humanos en el marco de un espacio físico e infraestructura que pueda darles soporte.

Que el ESTADO NACIONAL posee la responsabilidad de propiciar un entramado regulatorio y generar un mecanismo de control de la Salud Pública y de calidad en la prestación de los servicios asistenciales, dado que estos productos son complementos esenciales en la atención médica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades.

Que, en tal sentido, se propicia reglamentar la referida Ley, sistematizando las definiciones, requisitos, responsabilidades y precisiones de los Productos Médicos Activos (PMA), a los efectos de avanzar en su implementación.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones emergentes del artículo 99, incisos 1 y 2 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA

DECRETA:

ARTÍCULO 1°.- Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 26.906 - "RÉGIMEN DE TRAZABILIDAD Y VERIFICACIÓN DE APTITUD TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS ACTIVOS DE SALUD EN USO" - que como ANEXO (IF-2023-114803909-APN-SAS#MS) forma parte integrante del presente decreto.

ARTÍCULO 2°.- Facúltase al MINISTERIO DE SALUD, en su carácter de Autoridad de Aplicación de la Ley N° 26.906 y de la Reglamentación que se aprueba por el presente, para dictar las normas complementarias y/o aclaratorias que resulten necesarias para su efectiva implementación.

ARTÍCULO 3°.- La presente medida entrará en vigencia a partir de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

FERNÁNDEZ - Agustín Oscar Rossi - Carla Vizzotti

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Decreto se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 10/10/2023 N° 81963/23 v. 10/10/2023



Fecha de publicación 10/10/2023

