



ENTRE RÍOS

LEY 11126

PODER LEGISLATIVO PROVINCIAL (P.L.P.)

Procedimiento de registración de productos médicos fabricados para su comercialización en la
Provincia de Entre Ríos.
Sanción: 22/11/2023; Boletín Oficial 27/12/2023

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

REGULACION DE PRODUCTOS MEDICOS EN ENTRE RIOS

CAPITULO I - Del Ambito de Aplicación

Artículo 1°: Regúlese la fabricación, producción y comercialización de productos médicos en todo el territorio de la Provincia de Entre Ríos.

CAPITULO II - De las definiciones

Art. 2°: A los efectos de su interpretación se entiende por:

1 - Producto médico: Al equipamiento, aparatología, material, artículo o sistema de uso y aplicación médica, odontológica y laboratorial, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y anticoncepción, que no utiliza un medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su aplicación principal en seres humanos, pudiendo ser auxiliado en su función por tales medios. El producto médico podrá ser:

Producto médico activo: cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.

Producto médico activo para diagnóstico: cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinado a proporcionar información para la detección, diagnóstico, monitoreo o tratamiento de las condiciones fisiológicas o de salud de las personas, sus enfermedades o deformidades congénitas.

Producto médico activo para terapia: cualquier producto médico activo, utilizado aisladamente o en combinación con otros productos médicos, destinado a sustentar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Producto médico de uso único: cualquier producto médico destinado a ser usado en prevención, diagnóstico, terapia, rehabilitación o anticoncepción, utilizable solamente una vez, según lo especificado por su fabricante.

Producto médico implantable: cualquier producto médico diseñado para ser implantado 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.

Producto médico invasivo: producto médico que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, se4a a través de un orificio del cuerpo o a través de la superficie corporal.

Producto médico quirúrgicamente invasivo: producto médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica.

2 - Fabricación: La realización total o parcial de las actividades de producción, fraccionamiento, limpieza, envasado y acondicionamiento de productos médicos, como así también su esterilización cuando correspondiere.

3 - Fabricante: La persona física o ideal, habilitada por el Ministerio de Salud de la Provincia, para realizar total o parcialmente las actividades (diseño, fabricación, montaje o procesamiento de un producto terminado, incluyendo aquellos que desempeñen funciones por contrato para esterilización, rotulado y/o envasado) comprendidas en la fabricación de los productos médicos.

4 - Comercialización: La venta en forma mayorista o minorista de los productos médicos dentro de la jurisdicción provincial.

5 - Empresa Comerciante: La persona física o ideal, habilitada por el Ministerio de Salud de la Provincia, como responsable de la comercialización mayorista y minorista de los productos médicos en la jurisdicción provincial.

6 - Empresa Contratada: Aquella que tiene a su cargo intervenir en los procesos destinados a la producción y fabricación de productos médicos. La vinculación legal con la empresa titular será a través de Convenios de Trabajo.

7 - Responsable Técnico: Debe ser profesional universitario, matriculado en la Provincia y sus incumbencias alcanzar las tecnologías empleadas en la fabricación, producción y comercialización del producto médico.

8 - Lote o partida: Cantidad de un producto elaborado en un ciclo de fabricación o esterilización cuya característica esencial es la homogeneidad.

9 - Número de serie o lote: Combinación distintiva de letras o números, o ambos, de los cuales puede ser determinado el histórico completo de compras, fabricación, envasado, rotulado y distribución de productos terminados.

10 - Trazabilidad: Sistema de registro que permite realizar el seguimiento de un producto médico habilitado desde su origen hasta su destino.

11 - Ensayos: Sistema de verificación y control de productos médicos llevado a cabo por laboratorios autorizados por la autoridad de aplicación.

12 - Vida útil: período de tiempo estimado por el fabricante en que un producto cumple correctamente con las funciones para las que fue diseñado.

CAPITULO III - Autoridad de Aplicación

Art. 3º: El Ministerio de Salud de la Provincia es la autoridad de aplicación de esta ley, debiendo controlar, habilitar y fiscalizar la calidad de los productos fabricados para su comercialización en la Provincia y podrá requerir a tales efectos la intervención de los Colegios Profesionales u otras instituciones con competencias en la materia. A tal efecto el organismo fiscalizador deberá contar con profesionales de nivel universitario, capacitados en las tecnologías que componen el producto médico.

CAPITULO IV - Responsable técnico de la empresa

Art. 4º: Los establecimientos deberán contar con un responsable técnico, el que debe ser profesional de nivel universitario, capacitado en las tecnologías que componen el producto médico. El responsable técnico de las empresas fabricantes o productoras, responde por la calidad técnica, procesos de fabricación, seguridad y eficacia de los productos médicos elaborados por la empresa, durante su vida útil, debiendo realizar los controles y análisis que aseguren esa calidad. Esta responsabilidad se extiende a la comercialización de los productos en el ámbito provincial, debiendo exigir al efecto la aprobación del Ministerio de Salud para los fabricados en esta Provincia y de la ANMAT para los provenientes de otras provincias o importados.

CAPITULO V - De los establecimientos

Art. 5°: Los establecimientos deberán respetar y cumplimentar las exigencias generales, estructurales y ambientales determinadas en la presente ley y su reglamentación.

Inciso a): El establecimiento del fabricante de productos médicos elaborados dentro de la provincia, debe cumplir los siguientes requisitos y los establecidos en la reglamentación, de acuerdo al tipo de producto médico elaborado:

1 - Zona de expedición y recepción: su localización debe ser tal que no tenga contacto directo con la entrada o acceso a la empresa. Los sectores de recepción y expedición deben estar separados entre sí, a fin de evitar la mezcla entre los productos que ingresan de los que egresan de la empresa. Debe contar además con los recursos necesarios para evitar que los productos se apoyen en el piso.

2 - Depósitos: es la zona para almacenar la materia prima, productos semielaborados, productos rechazados, productos de muestras, de material de empaque y productos terminados aptos para la comercialización y uso según corresponda. Debe contar además con los recursos para evitar que los productos se estiben en el piso y mantengan las condiciones ambientales necesarias para garantizar la seguridad y eficacia de cada producto médico.

3 - Laboratorio de control de calidad: es el ámbito donde se realizan los controles necesarios sobre el producto médico en sus diferentes etapas de fabricación.

4 - Baños y vestuarios: destinados al personal que se desempeñe en la empresa.

5 - Zonas de producción: áreas con la estructura, equipamiento e instrumental necesario para realizar las distintas etapas de producción. Es indispensable el control estricto de la excelente higiene, limpieza y condiciones estructurales.

Inciso b): El establecimiento del comerciante de productos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1 - Zona de expedición y recepción: su localización debe ser tal que no tenga contacto directa con la entrada o acceso a la empresa. Los sectores de recepción y expedición deben estar separados entre sí, a fin de evitar la mezcla entre los productos que ingresan de los que egresan de la empresa. Debe contar además con los recursos necesarios para evitar que los productos se apoyen en el piso.

2 - Depósitos: la zona destinada a los productos terminados y productos rechazados. Debe contar con los recursos para evitar que los productos se estiben en el piso y mantengan las condiciones ambientales necesarias para garantizar la seguridad y eficacia de cada producto médico.

3 - Baños y vestuarios: destinados al personal que se desempeñe en la empresa. Deben encontrarse en buenas condiciones de higiene, seguridad, limpieza y con adecuadas estructuras físicas. La reglamentación de la presente ley, determinará las condiciones específicas de habilitación de los establecimientos conforme lo normado.

CAPITULO VI - De la documentación

Art. 6°: Las empresas fabricantes y las comerciantes, deberán asentar la información necesaria que permitan conocer el destino final de los productos médicos. El objetivo de esta registración es el de facilitar el seguimiento de los productos médicos, en aquellos casos que deban recolectarse del mercado y sea necesario identificar rápidamente al cliente o usuario, a efectos de impedir el uso de aquellos que pudieran afectar la salud. La reglamentación de la presente ley regulará el procedimiento de registración, el que deberá estar acorde a las buenas prácticas de fabricación de productos médicos y de conformidad a las Buenas Prácticas de Fabricación establecidas en la disposición N° 3266/2013 de ANMAT o la que en el futuro la sustituya.

Art. 7°: Es obligatorio contar con la documentación que se detalla seguidamente:

A) Fabricantes, deberán llevar:

1 - Registros de fabricación en el que se asentarán correlativamente las:

- Número de lote de la materia prima utilizada.
- Número de lotes y series elaboradas.
- Las unidades obtenidas.

- Procesos tercerizados en otras empresas.
- Fecha de fabricación.
- Controles realizados en cada etapa de producción, incluso los controles finales al producto terminado.

2 - Registros de egresos de productos médicos, donde conste:

- La fecha de despacho a plaza.
- Nombre genérico del producto médico.
- Número serie o lote.
- Marca.
- Modelo.
- Cantidad.
- Fecha de vencimiento cuando corresponda - Destino del producto.

B) Comerciantes: Registros de Ingresos y Egresos de Productos Médicos, donde constará:

- Procedencia.
- Fecha de despacho a plaza.
- Nombre genérico del producto médico.
- Marca.
- Modelo.
- Número de lote o serie.
- Cantidad.
- Fecha de vencimiento cuando corresponda.

Los fabricantes y los comerciantes deberán contar con la información necesaria que permita saber el destino final de los productos médicos, a efectos de permitir su recolección del mercado si fuera necesario y la identificación rápida del cliente-usuario impidiendo el uso de productos que pudieran afectar la salud.

CAPITULO VII - Del envasado rotulado

Art. 8º: El material del envase será lo suficientemente fuerte, como para resistir su transporte, manipulación y almacenamiento. Las unidades estériles tendrán envases de cierre hermético e inviolable, que garanticen la protección del producto contra la contaminación y el mantenimiento 7 de su esterilidad. Para envases de varias unidades, la extracción de una unidad no afectará la esterilidad del resto.

Art. 9º: El rótulo es la identificación impresa aplicada directamente sobre el envase del producto médico. Los rótulos se incluirán por unidad de venta de cada producto médico a fin de permitir la identificación del mismo cada vez que sea comercializado y/o adquirido para su uso.

Los rótulos de los productos médicos incluirán los siguientes datos, a saber:

- a) Nombre genérico denominación del producto y uso al que está destinado.
- b) Número de lote o serie.
- c) Nombre y domicilio del establecimiento productos y del comerciante si correspondiere, origen y nombre del responsable técnico.
- d) Método de esterilización, si correspondiera.
- f) Las leyendas siguientes: "Material para usar una única vez", "no utilizar si el envase no está íntegro", "Respetar la unidad de venta - No fraccionar", según corresponda.
- g) Número de registro conferido por la autoridad de aplicación.
- h) Contraindicaciones e incompatibilidades cuando corresponda.
- i) Instrucciones para el correcto manejo a fin de garantizar el uso del producto.
- j) Toda otra leyenda que la autoridad de aplicación exija, teniendo en cuenta la naturaleza del producto y el uso a que esté destinado.

El rotulado se hará en forma impresa en el envase. Considerase válido un rótulo entre la doble bolsa del producto, cuando éste se presenta en esa forma. Todos los rótulos deberán estar en idioma español, aceptándose el uso de simbología (como el reloj de arena) como indicación para el usuario.

CAPITULO VIII - Del almacenamiento

Art. 10°: El área de almacenamiento del producto terminado deberá ser exclusiva en ese uso, ya que no debe almacenarse otro tipo de elementos ajenos al uso médico. Está prohibido almacenar, en el mismo ambiente productos terminados y similares en elaboración. Esta área será construida con materiales standard de construcción, de ladrillos o similares. Las paredes, pisos y techos asegurarán la ausencia de filtraciones y humedad, para evitar la entrada de polvo y suciedad. Las puertas, ventanas, tragaluces u otras aberturas, tendrán cierres herméticos. Todos los depósitos deberán estar cerrados y las ventanas deberán estar selladas, a fin de no afectar los productos. La reglamentación de la presente ley determinará las exigencias específicas de las presentes áreas.

CAPITULO IV - De la tercerización de actividades para los fabricantes

Art. 11°: En caso de tercerizarse alguna etapa de la producción del producto médico, la empresa que terceriza deberá declararlo ante el Ministerio de Salud de la Provincia, y deberá presentar dentro de la documentación para la habilitación, el convenio o contrato que instrumenta la tercerización. Si la tercerización de alguna etapa del proceso de elaboración hiciese necesario el tránsito interprovincial de productos sin terminar desde la empresa local hacia otra provincia, la citada empresa deberá presentar además de la habilitación local, una de ANMAT que le autorice a realizar dicha actividad productiva.

La autoridad de aplicación podrá autorizar excepciones fundadamente.

CAPITULO X - De la garantía de calidad

Art. 12°: A efectos de esta ley, garantía de calidad es el conjunto de recursos humanos y materiales así como la metodología a utilizar en una empresa fabricante, para la obtención uniforme de los productos médicos, asegurando la homogeneidad de sus lotes y controlando los niveles de calidad, de forma tal, que pueda certificarse a través de la autoridad de aplicación la conformidad de cada lote y sus especificaciones. La garantía de calidad alcanza al fabricante y empresas que participen en alguna etapa de elaboración del producto médico; en su fraccionamiento, esterilización y acondicionamiento. Asimismo, a las empresas que participen en la comercialización de dicho producto. El incumplimiento de estas normas y recaudos, los harán pasibles de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que les puedan corresponder.

CAPITULO XI - De las habilitaciones de establecimientos

Art. 13°: Los establecimientos fabricantes, comerciantes mayoristas y minoristas, deberán solicitar la habilitación ante el Ministerio de Salud de la Provincia, debiendo presentar un formulario que como Anexo I forma parte de la presente. Para ser autorizado como responsable técnico, el interesado deberá solicitarlo ante el Ministerio de Salud de la Provincia, debiendo presentar el formulario que como Anexo II integra esta ley y el desempeño como tal podrá realizarse en un solo establecimiento habilitado. Todas las habilitaciones se otorgarán por un plazo no mayor de cuatro (4) años, debiéndose solicitar la renovación de la misma con un plazo de antelación de treinta (30) días a la fecha de caducidad de la habilitación vigente. Para cualquier modificación en la estructura del establecimiento y o en caso de la ampliación de rubro de actividad a desarrollar, se deberá solicitar la correspondiente habilitación. Al solicitar la habilitación además de presentar los formularios y abonar los aranceles correspondientes, se deberán presentar inscripción ante la Administradora Tributaria de Entre Ríos (ATER); la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP); habilitación municipal, en el caso de personas no humanas instrumento legal que acredite su vigencia y toda otra documentación que la autoridad de aplicación considere necesaria. Cualquier modificación en las etapas de producción y/o comercialización deberá ser informada ante la autoridad competente. El arancelamiento para las habilitaciones será fijado en la reglamentación de la presente. Las empresas que a la entrada en vigencia de esta ley estén desarrollando actividades de fabricación, producción y comercialización de productos médicos en la Provincia de Entre Ríos, tendrán un (1) año a partir de la vigencia de la presente ley para regularizar su situación. El procedimiento de habilitación se establecerá por vía reglamentaria.

CAPITULO XII - De las infracciones

Art. 14°: Toda actividad de fabricación, producción y comercialización de productos médicos que no respete las prescripciones legales o ponga en riesgo la salud de la población y toda alteración o falsedad de la información presentada, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el artículo siguiente, sin perjuicio de las penas establecidas en el caso que la conducta configure delito.

Art. 15°: Las infracciones a esta ley serán pasibles de las siguientes sanciones, según la gravedad de cada caso.

a) Apercibimiento.

b) Multas.

c) Suspensión de la habilitación del establecimiento, por un término de hasta cinco (5) años.

d) Clausura temporaria o definitiva del establecimiento.

e) Suspensión e inhabilitación del responsable técnico y demás profesionales responsables, por un lapso de hasta cinco (5) años.

La reglamentación de la presente ley establecerá el procedimiento sumarial y graduará las sanciones.

Art. 16°: El procedimiento de sumario para determinar las infracciones mencionadas en la presente ley, será sustanciado por el Ministerio de Salud, conforme lo establezca la reglamentación.

Art. 17°: Los ingresos que se produzcan como consecuencia de la aplicación de las multas y los aranceles previstos en la presente ley, se afectará directa y exclusivamente al organismo de aplicación y por su intermedio a la oficina que específicamente lleve el contralor.

CAPITULO XIII - Del control de calidad

Art. 18°: La autoridad de aplicación será la encargada del control de calidad de todo producto médico que se fabrique dentro de la Provincia de Entre Ríos. Facúltese a la autoridad de aplicación a celebrar convenios de colaboración a tales efectos con las Universidades y Colegios Profesionales que por su incumbencia emitan títulos habilitantes atinentes a esta ley u otorguen matrículas para el ejercicio de los profesionales con competencia en la materia.

Art. 19°: A requerimiento de la autoridad de aplicación, la Universidad Tecnológica Nacional (UTN); a través de la Facultad Regional Paraná y la Universidad Nacional de Entre Ríos (UNER) a través de la Facultad de Ingeniería, la Universidad Autónoma de Entre Ríos (UADER) y los Colegios Profesionales de Ingenieros Especialistas y Farmacéuticos u otras instituciones con competencia en la materia, podrán realizar los controles de calidad mencionados en el artículo precedente, sobre aquellos elementos regulados en la presente y que sean fabricados fuera de la Provincia, y que ingresen a ella para su utilización en seres humanos.

Art. 20°: La autoridad de aplicación reglamentará la presente ley en un plazo de noventa (90) días desde su publicación. Para tal fin podrá convocar a la 11 Universidad Tecnológica Nacional (UTN) - Facultad Regional Paraná; la Universidad Nacional de Entre Ríos a través de la Facultad de Ingeniería; la Universidad Autónoma de Entre Ríos (UADER); lo Colegios Profesionales de Ingenieros Especialistas y Farmacéuticos y otras instituciones con competencias en la materia.

Art. 21°: Comuníquese, etcétera.

Angel Francisco Giano - Carlos Saboldelli - María Laura Stratta - Lautaro Schiavoni