



MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

Decreto N° 1846

MENDOZA, 24 DE SETIEMBRE DE 2024

Visto el expediente EX-2024-05789356-GDEMZA-MSDSYD, en el cual el Ministerio de Salud y Deportes gestiona la reglamentación de la Ley N° 9537; y

CONSIDERANDO:

Que es necesario reglamentar la Ley N° 9537, siendo su autoridad de aplicación el Ministerio de Salud y Deportes u organismo que en el futuro lo reemplace;

Que por su parte la Ley Provincial N° 5897 le ha otorgado a la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios, dependiente del Ministerio de Salud y Deportes, las funciones de normatizar los procesos de elaboración, fraccionamiento, depósito, conservación, transporte y dispensa de los Productos Médicos; como así también autorizar el funcionamiento e inspeccionar las condiciones higiénicas, sanitarias y de seguridad de los locales dedicados a las actividades citadas;

Que los continuos avances tecnológicos para la adquisición, depósito y comercialización de productos y equipamiento médico han conformado un escenario que genera la necesidad de una permanente actualización normativa que garantice todas las etapas desde la fabricación hasta su uso y aplicación como así también las actividades de fiscalización;

Que el Ministerio de Salud y Deportes de la Provincia de Mendoza en el ejercicio de sus competencias específicas debe velar por la seguridad, eficacia y calidad de los productos médicos de uso en medicina humana;

Por ello, en virtud de las atribuciones conferidas al Poder Ejecutivo por el inc. 2 del Art. 128 de la Constitución Provincial, lo previsto en la Ley N° 9501, la Ley N° 9537 y lo dictaminado por la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud y Deportes,

EL

GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA

Artículo 1º- A los efectos previstos en el Artículo 3 de la Ley N° 9537 establézcase que el Ministerio de Salud y Deportes u organismo que lo reemplace en el futuro, actuará a través de la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios y de su Departamento de Farmacia.

Artículo 2º- A los efectos previstos en el Artículo 5 de la Ley N° 9537 la solicitud de habilitación deberá contener la siguiente información y documentación:

a) Identificación: 1) nombre y apellido completo si se tratare de persona humana, documento de identidad y CUIT. 2) Denominación o razón social si se tratara de persona jurídica, nombre,



apellido y DNI del representante legal, y CUIT.

b) Domicilio real y legal, y constitución de domicilio electrónico.

c) Número de teléfono y correo electrónico del establecimiento.

d) Datos del/los propietarios. En caso de personas humanas documento nacional de identidad, domicilio real y constitución de domicilio legal. En el caso de personas jurídicas deberá acreditarse la inscripción en la Dirección de Personas Jurídicas y Registro Público de la Provincia de Mendoza, acompañar copia certificada del estatuto y/o contrato social inscripto, consignar los datos personales de sus representantes legales acompañando la correspondiente inscripción ante la misma autoridad y constituir domicilio legal tanto de la persona jurídica como de sus representantes.

e) Copia certificada del instrumento legal que acredite la titularidad, cesión, locación o comodato del local en el que se habilitará el establecimiento.

f) Constancia de inscripción del titular ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) y la Administración Tributaria Mendoza (ATM) acorde a la actividad que se pretende desarrollar.

g) Datos personales del Supervisor Técnico: nombre y apellido, documento de identidad, domicilio real y constitución de domicilio legal, matrícula profesional provincial habilitante vigente.

h) Manual de Procedimientos Operativos en el marco de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Médicos.

i) Plano del local aprobado por la Municipalidad y croquis con distribución de áreas.

j) Factibilidad para ejercer la actividad comercial en el local de la distribuidora de Productos Médicos, emitida por el Municipio.

k) Certificado de habitabilidad emitido por la Municipalidad que corresponda.

l) Declaración que indique el tipo de actividad que imprimirá al establecimiento, en concordancia a la clasificación establecida por el Art. 1° de la Ley que se reglamenta, con detalle de tipo y clase de Producto Médico.

Artículo 3°– A los efectos previstos en el Artículo 6 de la Ley N° 9537 toda actividad realizada con Productos Médicos, con exclusión del Equipamiento Médico, ya se trate de su selección, adquisición, almacenamiento, distribución, dispensa y/o comercialización, deberá ser supervisada por un profesional farmacéutico debidamente matriculado en la Provincia de Mendoza que se desempeñará como Supervisor Técnico.

Toda actividad realizada exclusivamente con Equipamiento Médico, ya se trate de su selección, adquisición, almacenamiento, reparación, mantenimiento, control de performance y comercialización deberá ser supervisada por un Bioingeniero o profesional universitario con incumbencias profesionales similares, matriculado en la Provincia de Mendoza que se desempeñará como Supervisor Técnico.



Aquellas distribuidoras de Productos Médicos que realicen en forma conjunta, las actividades contempladas en los dos párrafos anteriores y las contempladas en el Art. 4º del presente decreto, deberán contar con la supervisión de un profesional universitario con incumbencias profesionales conforme a las actividades que realicen en el marco del Art 1º de la Ley Nº 9537. En tal supuesto, el Ministerio de Salud y Deportes determinará de acuerdo a las particularidades del establecimiento, la calificación requerida al profesional universitario que realizará esta Supervisión Técnica.

Artículo 4º– La Supervisión Técnica en las Áreas de Productos Médicos y/o Áreas de Tecnología Médica, de los efectores sanitarios, tanto estatales como privados, con internación y/o atención ambulatoria se llevará a cabo de acuerdo con lo establecido en el Artículo 3º del presente decreto, según corresponda.

Artículo 5º– A los efectos previstos en el Artículo 12 de la Ley Nº 9537 las Distribuidoras y Áreas de Productos Médicos de efectores sanitarios deberán tener como mínimo los siguientes sectores claramente delimitados y de dimensiones suficientes para la actividad que desean realizar:

- a) Recepción
- b) Cuarentena
- c) Productos no conformes; vencidos; prohibidos para su comercialización
- d) Almacenamiento
- e) Expedición
- f) Área administrativa del Supervisor Técnico.

Artículo 6º– A los efectos previstos en el Artículo 13 de la Ley Nº 9537, las condiciones generales de los locales serán, como mínimo, las siguientes:

- a) La construcción deberá estar hecha con materiales adecuados, de acuerdo a las reglamentaciones municipales vigentes siempre que tales especificaciones no contradigan las disposiciones de esta Ley.
- b) Deberá tener una capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro; garantizando la libre circulación de materiales y personas.
- c) En general la estructura edilicia deberá contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvos.
- d) Las paredes deberán ser pintadas con materiales lavables.
- e) Los pisos deben ser lavables y de materiales que preserven de la humedad contemplando posibilidad del alto tránsito.
- f) Los techos y/o cielorrasos suspendidos deben ser de material adecuado como aislador de las



variaciones climáticas.

g) Deberán contar con instalación de agua corriente y los servicios sanitarios en concordancia con las ordenanzas municipales y normativa en vigor.

h) La iluminación, tanto natural como artificial, deberá ser suficiente y adecuada para asegurar el correcto funcionamiento de la distribuidora.

i) Deberá protegerse a los insumos de la incidencia de la luz solar directa.

j) Deberá asegurarse la correcta ventilación de los espacios.

k) Las distribuidoras de productos médicos deberán poseer al menos termo-higrómetros u otro sistema que lo reemplacen a los fines de registrar como mínimo dos (2) veces al día las condiciones de temperatura y humedad del establecimiento, basándose en los parámetros indicados por los fabricantes de los productos comercializados. Los locales deben contar a su vez con equipamiento para atender eventuales desviaciones de estos parámetros.

l) Las distribuidoras de Productos Médicos deberán contar con las instalaciones adecuadas para la conservación de insumos que requieran cadena de frío para su correcto depósito, de tamaño acorde, de uso exclusivo y provista de termómetro. Deberán realizarse los controles diarios de temperatura y tener previsto en el Manual de Procedimientos Operativos del establecimiento el Plan de contingencias por eventuales cortes de energía eléctrica en caso de no contar con generador eléctrico propio.

m) Los locales deberán ser diseñados y equipados de manera de evitar la entrada de insectos, roedores u otros animales. Deberá contar con un programa preventivo de control de plagas con sus correspondientes registros.

n) Los sectores de carga y descarga deberán poseer aleros o cualquier otro sistema que garantice la protección por incidencia de luz solar directa y posibles inclemencias climáticas.

o) Las instalaciones deberán contar con áreas claramente identificadas para el almacenamiento de Productos Médicos y/o Equipamiento Médico, a las que solo deberá tener acceso el personal autorizado. Cualquier sistema que sustituya a la separación física, como la separación electrónica basada en un sistema informatizado, deberá proporcionar una seguridad equivalente y estar validado.

Artículo 7°- A los fines del Artículo 27 de la Ley N° 9537, las constataciones deberán ser realizadas dentro del término máximo de un (1) año contado desde la primera verificación. En cada caso el inspector actuante consignará en el acta respectiva información detallada de las circunstancias de su actuación, tales como estado exterior del establecimiento, existencia de carteles, movimiento interno que pudiera observar en el mismo, y toda información pertinente, pudiendo asentar la presencia de testigos en caso de que los hubiere.

Una vez dictada la norma legal que ordena la baja de la habilitación del establecimiento con causa en lo dispuesto por el Artículo 27 de la Ley que se reglamenta, la Autoridad de Aplicación podrá solicitar el auxilio de la fuerza pública para acceder al establecimiento, proceder al decomiso de las existencias y realizar las medidas que se consideren necesarias para la



preservación de la salud pública.

Respecto de los productos decomisados será de aplicación lo previsto en el Artículo 13 del Decreto N° 3857/69, modificado por la Ley N° 9532.

Artículo 8°- A los efectos previstos en el Artículo 28 de la Ley N° 9537, la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios a través del Departamento de Farmacia del Ministerio de Salud y Deportes instruirá sumario administrativo con carácter previo a la aplicación de una sanción por infracciones cometidas a la Ley N° 9537, el presente decreto reglamentario, normativa complementaria que en su consecuencia se dicte.

Constatada una infracción por el funcionario actuante durante una inspección, éste labrará acta circunstanciada indicando la fecha y hora de la inspección, la denominación y tipo de establecimiento, su ubicación, nombre del supervisor técnico y del titular. Seguidamente consignará los actos de verificación realizados, la norma infringida, y citará en el acto al responsable para que en el término de tres (3) días tome conocimiento de lo actuado y fije domicilio legal.

Si el infractor compareciera, se labrará acta de comparencia en la que lo emplazará para que en el término de cinco (5) días perentorios presente defensa y ofrezca prueba de descargo, la que deberá aceptarse, pudiendo rechazarse fundadamente aquella que fuere notoriamente impertinente, o innecesaria o prohibida por la Ley. La prueba deberá sustanciarse en el plazo de quince (15) días, vencidos los cuales podrá disponerse su caducidad en caso de no haberse producido. Concluido el período probatorio, se clausurará el sumario mediante informe técnico del sumariante en que indique la infracción cometida, la norma transgredida, las pruebas producidas y su valoración, y la sugerencia de la sanción aplicable.

Con tales antecedentes, y previo dictamen legal, el Ministro de Salud y Deportes dictará resolución, la que deberá ser notificada en el domicilio constituido en el sumario. Contra la resolución que aplica la sanción serán procedentes los recursos previstos en la Ley N° 9003.

Si debidamente citado el infractor, no compareciere se procederá a la clausura del sumario y se proseguirá el trámite según lo dispuesto en el párrafo precedente.

En caso de que la infracción derivara del incumplimiento de emplazamientos dispuestos por la Autoridad de Aplicación o transgresiones a la normativa que no requirieran constatación mediante inspección, la citación para defensa se efectuará al domicilio legal constituido por el infractor ante la autoridad sanitaria, siendo válida dicha notificación a los efectos del procedimiento sumarial.

Artículo 9°- A los fines del Artículo 30 de la Ley N° 9537, el Ministerio de Salud y Deportes establecerá la graduación de las multas conforme a la naturaleza de las infracciones susceptibles de dicha sanción.

Artículo 10°- A los fines del Artículo 32 de la Ley N° 9537, el Ministerio de Salud y Deportes, establecerá el destino del producido de las multas y el destino de los efectos o productos decomisados, mediante resolución ministerial dictada a ese fin, en cada ejercicio y de conformidad a las prioridades que surjan de la planificación estratégica de la cartera ministerial.



Artículo 11- Facúltase al Ministerio de Salud y Deportes a dictar las normas complementarias que resultaran pertinentes para la efectiva implementación del régimen dispuesto en la Ley N° 9537 y el presente decreto.

Artículo 12- La presente reglamentación rige a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 13- Comuníquese, publíquese, dése al Registro Oficial y archívese.

LIC. ALFREDO V. CORNEJO

LIC. RODOLFO MONTERO

Publicaciones: 1

Fecha de Publicación	Nro Boletín
01/10/2024	32202