



MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

Decreto N° 2718

MENDOZA, 17 DE DICIEMBRE DE 2024

Visto el expediente EX-2024-08254245-GDEMZA-MSDSYD, en el cual se solicita la modificación del Artículo 3° del Decreto N° 1846/24 Reglamentario de la Ley N° 9537;

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 9537 dispone que la selección, adquisición, almacenamiento, distribución, entrega, dispensa y comercio al por mayor y/o menor de Productos Médicos, así como su reparación, mantenimiento y control de funcionamiento cuando corresponda, en el territorio de la Provincia, deberá efectuarse de acuerdo a lo previsto en su contenido. Sus disposiciones son aplicables tanto a las empresas privadas (distribuidoras de Productos Médicos) como a las áreas de Productos Médicos respectivas de efectores sanitarios privados o estatales, que realicen las actividades enunciadas;

Que la norma citada, en su Art. 2 dispone: “Definición de Producto Médico: A los efectos de la presente Ley, se entiende por producto médico a todo producto para la salud tal como equipamiento, aparatos, reactivos de diagnóstico y material de laboratorio, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinado a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entre tanto ser auxiliado en su función por tales medios. A los efectos de la presente Ley se aplicará la Clasificación de Productos Médicos que realice la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y el glosario que apruebe este organismo o el que en el futuro lo reemplace.”;

Que dicha conceptualización resulta acorde a la prevista por la Disposición N° 2318/2002 de ANMAT, conforme al texto ordenado por la Disposición N° 1285/2004, que aprobó el Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos, la que define al Responsable Técnico como al “profesional de nivel universitario, capacitado en las tecnologías que componen el producto médico, responsable por las informaciones técnicas presentadas por el fabricante o importador y para la calidad, seguridad y eficacia del producto comercializado”;

Que el Decreto N° 1846/24 reglamenta la Ley N° 9537 y en su Artículo 3°, atinente a la Supervisión Técnica prevista en el Art. 6 de la Ley, establece que toda actividad realizada con Productos Médicos, con exclusión del Equipamiento Médico, deberá contar con la Supervisión Técnica de un profesional farmacéutico debidamente matriculado en la Provincia y con relación a toda actividad realizada con Equipamiento Médico tal supervisión corresponde sea realizada por un Bioingeniero o profesional universitario con incumbencias profesionales similares, matriculado en la Provincia;

Que el mismo Artículo estipula que, en caso de que se realicen tales actividades en forma conjunta se requerirá la Supervisión Técnica de un profesional universitario con incumbencias profesionales conforme a éstas, siendo el Ministerio de Salud y Deportes quien determinará de acuerdo a las particularidades del establecimiento, la calificación requerida a este;



Que resulta razonable, teniendo en cuenta las previsiones de la Ley N° 24.521 y sus normas reglamentarias, modificar lo dispuesto por el Artículo 3 del Decreto N° 1846/24, ampliando la incumbencia de los profesionales de grado universitario que podrán desempeñar la función de Supervisor Técnico prevista en el Art. 6 de la Ley N° 9537;

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° 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- Modifíquese el primer párrafo del Artículo 3º del Decreto N° 1846/24 Reglamentario del Art. 6 de la Ley N° 9537, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“...Artículo 3º- 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 farmacéutico o un profesional universitario matriculado en la Provincia de Mendoza, con incumbencias profesionales suficientes que se desempeñará como Supervisor Técnico...”.

Artículo 2º- Comuníquese, publíquese, dése al Registro Oficial y archívese.

LIC. ALFREDO V. CORNEJO

LIC. RODOLFO MONTERO

Publicaciones: 1

Fecha de Publicación	Nro Boletín
23/01/2025	32280