



LEY 3458 **PODER LEGISLATIVO PROVINCIAL (P.L.P.)**

Sistema integral de trazabilidad para medicamentos e insumos médicos.
Sanción: 22/08/2024; Boletín Oficial 11/09/2024

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DEL NEUQUÉN
SANCIONA CON FUERZA DE
LEY:

Artículo 1º. Objeto. Se establece un sistema integral de trazabilidad para medicamentos e insumos médicos utilizados en el sistema de salud público y privado de la provincia, con el fin de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de dichos productos desde su fabricación hasta su dispensación final al paciente.

Art. 2º. Alcance. El sistema de trazabilidad establecido en el artículo 1º de la presente ley abarca todos los medicamentos e insumos médicos comercializados y utilizados en los establecimientos a cargo del sistema de salud público y privado de la provincia.

Art. 3º. Definiciones. Se establecen las siguientes definiciones, a los efectos de identificar los conceptos que hacen al espíritu de la presente ley, conforme a la reglamentación que realice la autoridad de aplicación:

a) Trazabilidad: Capacidad de seguir el rastro de un producto a lo largo de toda la cadena de suministro, desde su origen (compra) hasta su destino final (registro de uso a administración al paciente por enfermería o entrega de la farmacia hospitalaria o centro de salud a los pacientes).

b) Medicamentos: Cualquier sustancia o combinación de sustancias que se presente como medicamento, destinada a prevenir, diagnosticar, aliviar, tratar o curar enfermedades en humanos.

c) Insumos médicos: Dispositivos médicos, equipos, instrumentos, reactivos, materiales, aparatos o accesorios utilizados en el ámbito de la salud humana (no contemplados en la Ley nacional 26906).

Art. 4º. Responsabilidades del proveedor. Los proveedores que se encuentren incluidos en el Registro Especial de Proveedores de Insumos Básicos de Salud, artículo 5º de la Ley 3448, tienen las siguientes responsabilidades:

a) Implementar sistemas de trazabilidad que permitan la identificación y seguimiento de cada lote de producto desde su producción hasta su dispensación (códigos de barras o QR, que puedan ser leídos por lectores de códigos digitales).

b) Proporcionar información detallada sobre cada producto, incluyendo fecha de fabricación, fecha de caducidad, número de lote y demás datos relevantes para su trazabilidad.

c) Garantizar la autenticidad y la integridad de la información proporcionada en el sistema de trazabilidad.

Art. 5º. Responsabilidades del Depósito Central del Ministerio de Salud.

A los fines de garantizar la trazabilidad y centralización del stock, se establecen las siguientes responsabilidades:

a) Asegurar que los productos que reciban cuenten con la información de trazabilidad proporcionada por el fabricante.

b) Mantener registros actualizados de todos los productos que manejan, incluyendo información sobre el movimiento de inventario y la trazabilidad de cada lote.

Art. 6º. Responsabilidades del dispensador. Los dispensadores de medicamentos e insumos médicos, como farmacias y centros de salud, que integren el sistema público provincial de salud, tienen las siguientes responsabilidades:

a) Verificar la información de trazabilidad de los productos que dispensan.

b) Mantener registros de las transacciones de dispensación, incluyendo la identificación del paciente, el producto dispensado, la fecha y otros datos pertinentes.

Art. 7º. Responsabilidades del personal de salud. El personal de salud que interviene en el final del proceso de trazabilidad, debe llevar registros claros y precisos de los actos realizados, cumpliendo las siguientes responsabilidades:

a) Prescripción médica: Facultad exclusiva de los profesionales de la salud debidamente autorizados y capacitados para diagnosticar, tratar y manejar enfermedades, condiciones médicas y de salud en general, incluyendo la indicación de medicamentos, tratamientos, procedimientos médicos y cualquier otro acto relacionado con la atención y el cuidado de la salud del paciente.

b) Registro del personal de enfermería: El personal de enfermería autorizado debe realizar el registro de medicamentos e insumos, que incluye la anotación precisa de la administración de medicamentos, dosis, vía de administración, así como la correcta identificación de los insumos utilizados en los procedimientos médicos, siguiendo los protocolos y procedimientos establecidos por las autoridades sanitarias y las instituciones de salud para garantizar la seguridad, eficacia y legalidad en el registro de medicamentos e insumos.

Art. 8º. Sanciones por incumplimiento. El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente ley dará lugar a sanciones disciplinarias, administrativas y legales, según lo establecido por las leyes y normativas vigentes en materia de salud y práctica médica.

Art. 9º. Acceso a la información. Las áreas intervinientes del Ministerio de Salud tendrán acceso a la información de trazabilidad de medicamentos e insumos médicos, con el fin de realizar inspecciones, investigaciones y seguimientos necesarios para el cumplimiento de la presente ley. Se debe garantizar la confidencialidad de la información recopilada en el sistema de trazabilidad, salvo en los casos en que sea necesaria su divulgación para proteger la salud pública o privada o investigar posibles irregularidades.

Art. 10º. Facultad de la autoridad de aplicación. Se faculta a la autoridad de aplicación a realizar acuerdos y convenios, con organismos e instituciones públicas o privadas, con la finalidad de coordinar la adecuación de los sistemas y procedimientos que permitan la aplicación de los objetivos de la presente ley, debiendo llevar adelante acciones coordinadas de capacitación y asistencia técnica para facilitar la implementación del sistema de trazabilidad en la provincia.

Art. 11º. La autoridad de aplicación de la presente ley es el Ministerio de Salud o el organismo que lo remplace.

Art. 12º. El Poder Ejecutivo debe reglamentar la presente ley en un plazo de 120 días a partir de su publicación en el Boletín Oficial, estableciendo las normas, procedimientos, requisitos técnicos y demás disposiciones necesarias para su efectiva aplicación.

Art. 13º. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Gloria Argentina Ruiz - Isabel Ricchini