



## CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

### PROYECTO DE COMUNICACIÓN

La Cámara de Diputadas y Diputados de la provincia de Santa Fe vería con agrado que el Poder Ejecutivo incluya en el temario del Periodo Extraordinario de Sesiones de la Legislatura, a los fines de su tratamiento, el Proyecto de Ley Expte. Nro 46370 – CD, de adhesión a la Ley Nacional 26906 “Régimen de trazabilidad y Verificación de Aptitud Técnica de los Productos Médicos Activos de Salud en Uso”.

**Agustina Donnet**  
**Diputada Provincial**

**Rubén Giustiniani**  
**Diputado Provincial**

### FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

La aceleración de los avances tecnológicos, el crecimiento de la producción nacional y el flujo de importación de productos médicos, han conformado un escenario que pone a las autoridades de salud ante la necesidad de una permanente actualización normativa y de una fiscalización continua de las tecnologías médicas en uso.

El Congreso Nacional sancionó, el 13 de noviembre de 2013, la Ley Nro 26.906 con el objeto de "establecer el régimen de trazabilidad de los productos médicos activos, la trazabilidad metrológica de los mismos, y la creación o



## CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

fortalecimiento de los Servicios de Tecnología Biomédica en todo el territorio nacional".

Hasta la fecha, siete provincias de la República Argentina adhirieron a esta Ley Nacional o dictaron sus propias leyes y decretos en el mismo sentido: La Rioja, Mendoza, Buenos Aires, Chaco, Corrientes, Tierra del Fuego y Entre Ríos.

Sin embargo, la provincia de Santa Fe aún no cuenta con un marco normativo propicio para la regulación y normalización de las adquisición, almacenamiento, comercio, entrega y/o dispensa de tecnologías médicas, tampoco referido a la necesidad de control periódico y reparación.

Desde el Bloque Igualdad, junto a mi compañero de bancada Rubén Giustiniani, hemos recogido la demanda planteada por parte de los integrantes de la Comisión de Bioingenieros del Colegio de Ingenieros Especialistas de la Provincia de Santa Fe, quienes nos expresaron la importancia que tiene la adhesión a la Ley Nacional N° 26.906 para la protección de la salud de la población; asimismo, exponiendo la actual problemática de falta de control del equipamiento médico y cómo su regulación por norma legal aseguraría el mantenimiento operativo por parte de profesionales idóneos. Por otro lado, hemos recogido la invitación a la adhesión de las provincias, expresada en el artículo 24 de dicha ley.

Esta Cámara dio sanción al proyecto de ley de adhesión a la Ley Nacional N° 26.906, Expte. Nro 44945 (SIEL, Cámara de Diputadas y Diputados de la Provincia de Santa Fe), en fecha 07/07/2022; y, en la Cámara de Senadores obtuvo dictamen favorable de la totalidad de las comisiones asignadas, a saber: Salud Pública, Economía, Hacienda y Asuntos Constitucionales. El tratamiento legislativo del proyecto se dio sin objeciones, pero no llegó a tratarse en el recinto. Ante la posibilidad de que pierda estado parlamentario el próximo 1ro de mayo de 2023, desde la Comisión de salud de Bioingenieros del Colegio de Ingenieros Especialistas elevaron un pedido al Gobernador de la provincia (adjunto en el Anexo), en fecha 27 de diciembre de 2022, para que habilite su tratamiento durante del periodo de Sesiones Extraordinarias, a fin de alcanzar la sanción



## CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

definitiva y evitar tener que reiniciar el tratamiento legislativo que ya lleva más de dos años de trabajo.

La institución de los servicios de tecnología biomédica nos permite garantizar la verificación técnica, a través de profesionales idóneos, de las instalaciones, planta física y el equipamiento, así como también las correspondientes reparaciones y mantenimiento de los productos médicos de salud en los parques tecnológicos, tanto de los efectores públicos como de los efectores privados.

Las tecnologías sanitarias, que comprenden tanto al equipamiento médico como a las instalaciones asociadas, son esenciales para el funcionamiento del sistema de salud e indispensables para la prevención, el diagnóstico, la rehabilitación y el tratamiento de enfermedades y dolencias. Por esto, resulta necesario el control de la aparatología medicinal en los efectores de salud de nuestra provincia, garantizar que sean verificados y/o mantenidos, de forma tal que conserven sus características de seguridad y la aptitud para su uso, y que las instalaciones asociadas sean las adecuadas para su normal funcionamiento, en consecuencia, consideramos que es menester la creación de los servicios de ingeniería a cargo de profesionales Bioingenieros como responsables de los mismos.

Porque esta se trata de una Ley que apunta a salvar vidas y a mejorar la calidad de la atención de la salud a los/as pacientes santafesinos/as, solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto de comunicación.

**Agustina Donnet**  
**Diputada Provincial**

**Rubén Giustiniani**  
**Diputado Provincial**



## CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

### ANEXO ÚNICO

----- Forwarded message -----

De: alejandra cena <[cenaale@gmail.com](mailto:cenaale@gmail.com)>

Date: mar, 27 dic 2022 a las 11:20

Subject: ley de trazabilidad

To: <[privadagobernador@santafe.](mailto:privadagobernador@santafe.)>

Buen dia, necesitamos desde la comisión de salud de ingenieros especialistas nos ayude para poder tratar la ley de trazabilidad que pierde estado parlamentario el 1 de mayo del 2023, la única forma de que sea tratada es que el señor gobernador pida que se incluya en el periodo extraordinario desde diciembre 2022 hasta abril del 2023. De lo contrario en mayo debemos empezar de cero nuevamente.

Desde el año pasado estamos desde la comisión de salud de bioingenieros del colegio de ingenieros especialistas tratando con las cámaras que se sancione la ley de trazabilidad de equipos médicos que básicamente resume que el equipamiento médico del público y del privado sea comprado, reparado, calibrado, controlado, etc por profesionales idóneos que es este caso son los bioingenieros.

Es necesario e imprescindible que todos los establecimientos de salud con complejidad tengan dentro del plantel de profesionales bioingenieros que garanticen que el equipo médico con el cual nos hacen un diagnóstico y-o tratamiento sea seguro y eficaz. Hoy con la tecnología médica plasmada en equipos complejos y precisos es impensado que nadie los controle o los calibre para garantizar la calidad y seguridad de la prestación. Los equipos médicos pueden ocasionar daños irreparables incluso la muerte si no están en las condiciones de uso adecuadas para tratar al paciente, todos fuimos o vamos a ser pacientes y tenemos que tener la tranquilidad de que el equipo con el que nos diagnostican o nos curan se encuentra controlado por un profesional idóneo.

La ley nacional ya tiene la adhesión de varias provincias entre ellas Entre Ríos que ya la reglamentó, la comisión estuvo trabajando a destajo con los asesores de diputados y conseguimos la media sanción de esta cámara. Cuando pasó a senadores el tiempo nos jugaba en contra así que con un compromiso de los senadores se consiguió un dictamen conjunto de las comisiones para que fuera tratado en la última sesión de la semana pasada, no pudo ser.

necesitamos que el Sr. Gobernador Omar Perotti indique se trate en sesiones extraordinarias este proyecto de ley tan importante para la salud de todos los santafesinos, este proyecto tiene el visto bueno del ministerio de salud ya que fue enviado desde la comisión de salud de senadores a la dra. Sonia Martorano para su aval. Desde ya muchas gracias y a disposición para cualquier duda, saludos.

Te dejo mi celular 0342 155468393 Alejandra Cena.