



LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

ARTÍCULO 1 - Objeto. El Estado provincial garantiza el derecho al cuidado integral de la salud mediante la regulación de las actividades de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor o menor cantidad de productos médicos en el marco de la normativa nacional y conforme las competencias jurisdiccionales.

ARTÍCULO 2 - Alcance. La presente ley alcanza a todas las personas físicas o jurídicas que realicen las actividades de fabricación, distribución y comercialización de productos médicos por mayor o menor cantidad en el territorio de la Provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 3 - Autoridad de Aplicación. El Ministerio de Salud mediante las áreas técnicas y competentes vinculadas a la Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica es la autoridad de aplicación de la presente ley.

ARTÍCULO 4 - Objetivos. La presente ley tiene los siguientes objetivos:

- a) garantizar productos médicos eficaces, accesibles y seguros a toda la población controlando y fiscalizando los procesos de producción, comercialización y dispensa que se llevan a cabo en el territorio provincial, sea en instancias públicas o privadas;
- b) asegurar cantidad y calidad de productos médicos mediante la fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización para la continuidad a los tratamientos de todas las



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

- personas que los requieran mediante la provisión desde los establecimientos y redes seguras;
- c) procurar la regulación en el ámbito de la Autoridad de Aplicación y las regiones sanitarias los procesos de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor o menor en cantidad de productos médicos;
 - d) generar un espacio central experto para evaluar de manera sistemática la calidad de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y productos de uso y aplicación en las personas, considerando la información procedente de la red de farmaco-vigilancia; y,
 - e) asegurar el registro sistemático e informatizado de todas las actividades de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor o menor cantidad de productos médicos.

ARTÍCULO 5 - Definiciones. A los efectos de la interpretación de la presente ley y cualquier otra norma relacionada, siempre que no se indique lo contrario, se considerarán las siguientes acepciones en consonancia con lo establecido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT):

a) Productos médico: producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada 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 entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.



b) Producto Médico de Venta Libre: aquellos productos que, en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto, pueden ser utilizados en forma directa por el paciente o usuario.

c) Establecimientos destinados a la fabricación, fraccionamiento, envasado y/o esterilización de productos médicos: Los Establecimientos mencionados en la presente ley serán considerados como Laboratorios de Productos Médicos, acorde a lo establecido en el artículo 63° de la Ley N° 2287”

ARTÍCULO 6 - Autorizaciones. Las personas físicas o jurídicas que realicen las actividades de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor o menor cantidad de productos médicos, deben ser autorizadas para la realización de dichas actividades, a excepción de los que comercialicen únicamente al por mayor o al por menor productos médicos registrados como de “VENTA LIBRE”.

ARTÍCULO 7 - Facultad de habilitación y fiscalización. La autoridad de aplicación mediante las áreas técnicas y competentes vinculadas a la Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica de la 1ra. y 2da Circunscripción, tienen la facultad de autorizar y habilitar al funcionamiento de los establecimientos, así como de fiscalizar el cumplimiento de la presente y de las demás normativas que se dicten en la materia.

ARTÍCULO 8 - Dirección técnica profesional en los establecimientos. Los establecimientos mencionados en el artículo 5° de la presente Ley, deben contar con una Dirección Técnica a cargo de profesional universitario con título habilitante de farmacéutico y



matrícula activa cuyas incumbencias profesionales resulten acorde con las actividades a desarrollar en el establecimiento para el que se requiere autorización.

ARTÍCULO 9 - Funcionamiento de la dirección técnica. Resulta indispensable para el funcionamiento de la Dirección Técnica considerar los productos médicos que:

- a) incorporen una sustancia que si se utiliza independientemente podría considerarse como un medicamento.
- b) sean de uso único, implantables, invasivos, quirúrgicamente invasivos
- c) sean estériles (o que para ser utilizados deban ser sometidos a un proceso de esterilización), atóxicos, apirógenos y de un solo uso.

ARTÍCULO 10 - Responsabilidad. El titular de la autorización y habilitación, y la dirección técnica del establecimiento serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos.

ARTÍCULO 11 - Resoluciones. Validez. Las autorizaciones y habilitaciones son resoluciones emanadas por la Autoridad de Aplicación mediante las áreas técnicas y competentes vinculadas a la Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica de la 1ra. y 2da Circunscripción, y tienen un plazo de validez de cinco (5) años.

ARTÍCULO 12 - Consejo Asesor de regulación de productos médicos. Crease el Consejo asesor de regulación de productos médicos como cuerpo consultivo y asesor, integrado por los colegios profesionales de Farmacéuticos y Farmacéuticas y las Facultades de Ciencias Bioquímicas y Farmacia, con cantidad de miembros de



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

carácter representativo, transitorio y periodicidad y mecanismos de selección establecida por su respectiva reglamentación.

El mismo tendrá como función el asesoramiento y asistencia técnica a la autoridad de aplicación desde el campo científico, la investigación, monitoreo y evaluación de toda actividad de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor o menor cantidad de productos médicos.

ARTÍCULO 13 - Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dra. Claudia Balagué
Diputada Provincial

FUNDAMENTOS

Sr. presidente:



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

El presente proyecto de ley parte de concebir la salud como un derecho humano, un bien social y una construcción colectiva. En este sentido, la salud pública constituye el conjunto de saberes y prácticas de cuidado de la comunidad que están esencialmente relacionadas con la vida.

Se pretende, entonces, que este proyecto de ley sobre "Regulación de las actividades vinculadas a productos médicos" garantice estándares mínimos y consensos básicos respecto a criterios organizacionales y mejoras inherentes a la gestión respecto de la fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor o menor cantidad de productos médicos asegurando así el cuidado de la salud de la población mediante el control, fiscalización y monitoreo de calidad de los mencionados productos.

De esta manera, es necesario señalar que mediante el Decreto Nro. 4194/91, la Provincia de Santa Fe, adhirió a la Ley Nacional Nº 16.463 y los reglamentos que regulan las actividades sobre drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y productos de uso y aplicación en la persona humana.

En este marco normativo y conforme las competencias y habilitaciones otorgadas, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha dictado distintas disposiciones relacionadas con los productos médicos.

No obstante, en nuestra provincia rige la Ley de Sanidad Nro. 2287 y su Decreto Reglamentario Nro. 1674/50, que regulan la organización y funcionamiento de las farmacias, droguerías, laboratorios farmacéuticos y de cualquier otro establecimiento que



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

prepare material aséptico y demás productos de uso y aplicación en seres humanos.

En consecuencia, el presente proyecto pretende alcanzar a todas las personas físicas o jurídicas que realicen las actividades de fabricación, distribución y comercialización de productos médicos por mayor o menor cantidad en el territorio de la Provincia de Santa Fe bajo la Autoridad de Aplicación del Ministerio de Salud vinculadas a la Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica quien tendrá a su cargo la aplicación de las mismas y el dictado de las disposiciones complementarias que estime necesaria para su mejor cumplimiento.

De este modo, se pretende garantizar productos médicos eficaces, accesibles y seguros bajo el control y fiscalización de los procesos de producción, comercialización y dispensa, como asimismo la cantidad y calidad, y su evaluación de manera sistemática.

Para ello, se establecen definiciones que permiten clarificar la interpretación del texto en consonancia con lo establecido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) respetando las competencias jurisdiccionales.

Asimismo, establece procedimiento propio para autorizar y habilitar la realización de las actividades mencionadas para el funcionamiento de los establecimientos, aporta la creación de una Dirección Técnica Profesional en los mismos a cargo de un profesional universitario con título habilitante cuyas incumbencias resulten acorde a las actividades que desarrolla.

A partir de situar las innovaciones desde la investigación en salud se instituye un "Consejo Asesor de regulación de productos médicos" como cuerpo consultivo y asesor que integra a



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

los colegios profesionales de Farmacéuticos y Farmacéuticas y las Facultades de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas para profundizar en la asistencia técnica desde el campo científico, la investigación y monitoreo.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares Diputadas y Diputados que acompañen el presente proyecto.

Dra. Claudia Balagué
Diputada Provincial