



LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

**ADHESIÓN A LA LEY NACIONAL 26906 - RÉGIMEN DE
TRAZABILIDAD Y VERIFICACIÓN DE APTITUD TÉCNICA DE
LOS PRODUCTOS MÉDICOS ACTIVOS DE SALUD EN USO**

ARTÍCULO 1 - Adhesión. Adhiérase la Provincia a la Ley Nacional 26906 - Régimen de Trazabilidad y Verificación de Aptitud Técnica de los Productos Médicos Activos de Salud en Uso.

ARTÍCULO 2 - Autoridad de Aplicación. La Autoridad de Aplicación de la presente es el Ministerio de Salud de la Provincia.

ARTÍCULO 3 - Convenios. Facúltase al Poder Ejecutivo para que, a través del Ministerio de Salud u organismo que designe a tal efecto, suscriba convenios de cooperación y coordinación con organismos públicos nacionales, provinciales, municipales y comunales a fin de propiciar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Nacional 26906 Régimen de Trazabilidad y Verificación de Aptitud Técnica de los Productos Médicos Activos de Salud en Uso.

ARTÍCULO 4 - Registro y Comunicación. Los establecimientos de salud, tanto públicos como privados, deberán comunicar una vez al año al Ministerio de Salud de la Provincia, en el mes de diciembre de cada año calendario, un listado de los productos médicos activos en uso con nombre, utilidad del mismo, fecha de incorporación al establecimiento, período de garantía del fabricante, certificado de producto médico de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) vigente, el certificado de habilitación de la empresa que comercializa el equipamiento y todo otro dato que se considere relevante. La Autoridad de Aplicación



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

determinará la modalidad y plazo para la comunicación de altas y bajas, en el marco del Registro de Productos Médicos Activos conforme el artículo 12 incisos a y b de la Ley 26906 Régimen de Trazabilidad y Verificación de Aptitud Técnica de los Productos Médicos Activos de Salud en Uso.

ARTÍCULO 5 - Presupuesto. Autorízase al Poder Ejecutivo a adecuar las partidas presupuestarias correspondientes para el cumplimiento de la presente.

ARTÍCULO 6 - Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Agustina Donnet
Diputada Provincial

Rubén Giustiniani
Diputado

Provincial



FUNDAMENTOS

Señor presidente:

La Cámara de Diputadas y Diputados de la Provincia de Santa Fe dio media sanción en fecha 07/07/2022 el proyecto de ley de adhesión a la Ley Nacional N° 26.906 bajo el expediente Nro 44945- (SIEL). Posteriormente, en la Cámara de Senadores, el proyecto obtuvo dictamen favorable de todas las comisiones asignadas: Salud Pública, Economía, Hacienda y Asuntos Constitucionales. Aunque el proyecto fue tratado sin objeciones, no se llegó a discutir en el recinto. Para buscar la sanción definitiva del proyecto, se presenta nuevamente para su tratamiento legislativo. En el Anexo Único se adjunta la media sanción aprobada por la Cámara de Diputados, y a continuación se reproducen los fundamentos originales del proyecto.

La Ley Nacional N° 26.906 de fue sancionada el 13 de noviembre de 2013 y tiene por objeto "establecer el régimen de trazabilidad de los productos médicos activos, la trazabilidad metrológica de los mismos, y la creación o fortalecimiento de los Servicios de Tecnología Biomédica en todo el territorio nacional".

Por un lado, la trazabilidad nos permite conocer el recorrido de los medicamentos para asegurar su control desde su fabricación, distribución, hasta su venta, evitando la circulación y el consumo de medicamentos ilegítimos; por el otro, la institución de los servicios de tecnología biomédica nos permite garantizar la verificación técnica de la adecuación de las instalaciones, planta física y equipamiento, así como también las correspondientes reparaciones y mantenimiento de los productos médicos de salud en los parques tecnológicos de los efectores públicos y privados.

Desde el Bloque Igualdad hemos recibido a integrantes de la comisión directiva del Colegio de Ingenieros Especialistas de la Provincia de Santa Fe, quienes nos han manifestado la necesidad de que la provincia de



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Santa Fe avanza en adhesión a la Ley Nacional N° 26.906 con la intención abordar la problemática de la falta de habilitación y control por parte de las autoridades del equipamiento médico y el mantenimiento operativo por profesionales idóneos. Asimismo, hemos recogido la invitación a la adhesión expresada en el artículo 24 de la ley.

Hasta la fecha, siete provincias de la República Argentina han avanzado en la adhesión a la Ley Nacional N° 26.906 o han realizado una ley o decreto particular que avanza en la misma línea de la ley mencionada.

La creación de los servicios de bioingeniería en los establecimientos de salud, tanto públicos como privados, se vuelve necesario ante la creciente incorporación de tecnología relacionada a los sistemas de diagnóstico médico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, la complejidad técnica del equipamiento médico y de sus instalaciones asociadas, y la necesidad de dotar a los efectores de salud de los correspondientes controles profesionales sobre estos equipos e instalaciones que brinden al personal de salud y a los pacientes la certeza de su correcto funcionamiento para preservar la vida de los mismos. En este sentido, para brindar una asistencia sanitaria adecuada, segura, y que vele por el cumplimiento de las normas vigentes, los efectores de salud deben propender a la incorporación de profesionales Bioingenieros, quienes son los responsables de asegurar un funcionamiento seguro y eficaz de los equipamientos e instalaciones de diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, etc.

Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) determinó que las políticas eficaces sobre tecnologías sanitarias combaten la desigualdad y abordan la accesibilidad, asequibilidad y disponibilidad de los dispositivos médicos, tanto innovadores como básicos, necesarios para responder a las necesidades sanitarias y que estas políticas deben abarcar las cuatro fases de los dispositivos médicos: la investigación e innovación, la reglamentación para su seguridad, la evaluación para la toma de decisiones y la gestión integral. También ha desarrollado un conjunto de documentos técnicos y de referencia, dirigidos a bioingenieros, ingenieros biomédicos,



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

gestores sanitarios, organizaciones no gubernamentales e instituciones académicas, redactados por expertos internacionales y examinados por miembros del Grupo Consultivo Técnico sobre Tecnologías Sanitarias, creado en 2009, donde se especifican las recomendaciones para la evaluación y la gestión de los dispositivos médicos, los aspectos que deben ser cubiertos y la calificación necesaria para los responsables por la realización de estas actividades.

Al mismo tiempo, la Provincia de Santa Fe en su Decreto N.º 0645 de 1 de abril de 1993 incorpora a los profesionales Bioingenieros al estatuto y escalafón de Profesionales universitarios de la Sanidad instituido por Ley N.º 9282. Desde allí y hasta la fecha, estos profesionales han venido desempeñando funciones tanto en establecimientos públicos y privados de la Provincia sin un marco regulatorio que redundaría en una mejora sustancial en los procesos tecnológicos en salud.

Considerando que 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 y el tratamiento de enfermedades y dolencias, así como también para los procesos de rehabilitación, resulta necesario garantizar que los equipamientos utilizados en los efectores de salud de nuestra provincia 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, por lo tanto, es menester la creación de los servicios de ingeniería a cargo de profesionales bioingenieros como responsables de los mismos.

Por las razones expuestas, solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto de ley.

Agustina Donnet
Diputada Provincial



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Rubén Giustiniani
Diputado Provincial



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

SANTA FE, 07 de julio de 2022.

A la señora
Presidente de la Cámara de Senadores
Dra. Alejandra Silvana RODENAS
SU DESPACHO

Tengo el agrado de dirigirme a la señora Presidente llevando a su conocimiento que esta Cámara en sesión de la fecha, ha sancionado el Proyecto de Ley cuyo texto se acompaña.

Salúdole muy atentamente.

Ref.: Expte. N° 44945 CD - Proyecto de Ley: por el cual la Provincia adhiere a la Ley Nacional N° 26906 de Régimen de Trazabilidad y Verificación de Aptitud Técnica de los Productos Médicos Activos de Salud en Uso.

2022 - AÑO DEL 40.º ANIVERSARIO DE LA GUERRA DE MALVINAS EN HOMENAJE A VETERANAS, VETERANOS Y CAÍDOS EN DEFENSA DE LAS ISLAS MALVINAS, GEORGIAS DEL SUR Y SANDWICH I SUR



LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY :

**ADHESIÓN A LA LEY NACIONAL 26906 - RÉGIMEN DE
TRAZABILIDAD Y VERIFICACIÓN DE APTITUD TÉCNICA DE
LOS PRODUCTOS MÉDICOS ACTIVOS DE SALUD EN USO**

ARTÍCULO 1.-Adhesión Adhiérase la Provincia a la Ley Nacional 26906 - Régimen de Trazabilidad y Verificación de Aptitud Técnica de los Productos Médicos Activos de Salud en Uso.

ARTÍCULO 2.-Autoridad de Aplicación. La Autoridad de Aplicación de la presente es el Ministerio de Salud de la Provincia.

ARTÍCULO 3.-Convenios. Facúltase al Poder Ejecutivo para que, a través del Ministerio de Salud u organismo que designe a tal efecto, suscriba convenios de cooperación y coordinación con organismos públicos nacionales, provinciales, municipales y comunales a fin de propiciar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Nacional 26906 Régimen de Trazabilidad y Verificación de Aptitud Técnica de los Productos Médicos Activos de Salud en Uso.

ARTÍCULO 4.-Registro y Comunicación Los establecimientos de salud, tanto públicos como privados, deberán comunicar una vez al año al Ministerio de Salud de la Provincia, en el mes de diciembre de cada año calendario, un listado de los productos médicos activos en uso con nombre, utilidad del mismo, fecha de incorporación al establecimiento, período de garantía del fabricante, certificado de producto médico de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) vigente, el certificado de habilitación de la empresa que comercializa el equipamiento y todo otro dato que se considere relevante. La Autoridad de Aplicación



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

determinará la modalidad y plazo para la comunicación de altas y bajas, en el marco del Registro de Productos Médicos Activos conforme el artículo 12 incisos a y b de la Ley 26906 Régimen de Trazabilidad y Verificación de Aptitud Técnica de los Productos Médicos Activos de Salud en Uso.

ARTÍCULO 5.-Presupuesto. Autorízase al Poder Ejecutivo a adecuar las partidas presupuestarias correspondientes para el cumplimiento de la presente.

ARTÍCULO 6.-Comuníquese al Poder Ejecutivo.

SALA DE SESIONES, 07 de julio de 2022.