



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Anexo

Número:

Referencia: ANEXO - REGLAMENTACIÓN DE LA LEY N° 26.906 “RÉGIMEN DE TRAZABILIDAD Y VERIFICACIÓN DE APTITUD TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS ACTIVOS DE SALUD EN USO”

ANEXO

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY N° 26.906

“RÉGIMEN DE TRAZABILIDAD Y VERIFICACIÓN DE APTITUD TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS ACTIVOS DE SALUD EN USO”

CAPÍTULO I

Objeto de la ley, alcance, definiciones y ámbito de aplicación

ARTÍCULO 1°.- Objeto. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 2°.- Alcance. El Ministerio de Salud establecerá las etapas y prioridades de aplicación de la tipología de Producto Médico Activo en uso alcanzados por la Ley que se reglamenta hasta completar su totalidad, en un plazo que no supere los VEINTICUATRO (24) meses.

Asimismo, el Ministerio de Salud definirá los mecanismos de implementación y habilitación progresiva de los Servicios de Ingeniería Clínica.

ARTÍCULO 3°.- Definiciones. A los fines de la Ley y de la presente Reglamentación se entiende por:

1. Sin reglamentar.
2. Sin reglamentar.

3. Sin reglamentar.

4. Servicio de Tecnología Biomédica: El Servicio de Ingeniería Clínica (SIC) es sinónimo de Servicio de Tecnología Biomédica (STB).

ARTÍCULO 4º.- Autoridad de Aplicación. Sin reglamentar.

CAPÍTULO II

De los Productos Médicos Activos

ARTÍCULO 5º.- Tipos y clasificación de los Productos Médicos Activos. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 6º.- Identificación de los Productos Médicos Activos. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 7º.- Habilitación de los Productos Médicos Activos. A los fines de la Ley que se reglamenta, podrán considerarse certificaciones integrales por establecimiento de acuerdo a los procedimientos y registros de las verificaciones de cada Producto Médico Activo en uso.

ARTÍCULO 8º.- Período de garantía. Sin reglamentar.

CAPÍTULO III

Del Certificado de Habilitación de los Productos Médicos Activos

ARTÍCULO 9º.- Requisitos. Los ensayos de verificación técnica de los Productos Médicos Activos en uso en los establecimientos de salud podrán ser realizados por el propio Servicio de Tecnología Biomédica que posea la institución o por los pertenecientes al nivel central o regional que cuenten con ellos, tales como una Secretaría o Ministerio de Salud jurisdiccional, o por Servicios de Ingeniería Clínica (SIC) ubicados en sedes designadas para este fin en el caso de establecimientos sanitarios que trabajan en red ya sea del ámbito público o privado.

ARTÍCULO 10.- Vigencia. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 11.- Renovación. Sin reglamentar.

CAPÍTULO IV

Del Personal Responsable de los Productos Médicos Activos en los Establecimientos de Salud

ARTÍCULO 12.- Registro. Vigilancia. Los establecimientos de salud deben:

a) Llevar el registro de los Productos Médicos Activos en uso presentes en la institución que permita su identificación y trazabilidad, el que se cargará en el REGISTRO FEDERAL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD (REFES), y deberá ser actualizado anualmente por la autoridad jurisdiccional y/o por los

establecimientos de salud de todo el país.

b) Sin reglamentar.

ARTÍCULO 13.- Responsable del Servicio de Tecnología Biomédica. Se podrá acreditar la incumbencia en la materia mediante título de grado y/o de posgrado con conocimientos avanzados en Ingeniería Clínica.

ARTÍCULO 14.- Personal a cargo de la verificación técnica y mantenimiento de los Productos Médicos Activos. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 15.- Funciones del Servicio de Tecnología Biomédica Sin reglamentar.

CAPÍTULO V

De la Autoridad de Aplicación

ARTÍCULO 16.- Funciones. Sin reglamentar.

CAPÍTULO VI

De los Fabricantes e Importadores de los Productos Médicos de Salud

ARTÍCULO 17.- Tareas y Responsabilidades. Sin reglamentar.

CAPÍTULO VII

De los Prestadores de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento de los Productos Médicos de Salud

ARTÍCULO 18.- Nivel de cualificación. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 19.- Inscripción y Habilitación. Sin reglamentar.

ARTÍCULO 20.- Instrumental. Sin reglamentar.

CAPÍTULO VIII

Sanciones

ARTÍCULO 21.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 22.- Sin reglamentar.

ARTÍCULO 23.- Las Autoridades Sanitarias de cada jurisdicción quedan facultadas, de acuerdo con lo prescrito en el artículo que se reglamenta, a establecer el procedimiento administrativo aplicable a las investigaciones por presuntas infracciones.

CAPÍTULO IX

De Adhesión

ARTÍCULO 24.- Sin reglamentar.