

**LEY 14583****EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, SANCIONAN CON FUERZA DE****LEY****REGULACIÓN DE EQUIPAMIENTO MÉDICO EN USO  
CAPÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTÍCULO 1º:** Objeto. La presente Ley tiene por objeto establecer un régimen de regulación y fiscalización de Equipos Médicos en Uso, en relación con su aptitud técnica en términos de seguridad y eficacia en las instituciones de salud pública y privada en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires. Toda referencia posterior a este régimen se hará bajo la denominación simplificada VATEM (Verificación de Aptitud Técnica de Equipamiento Médico).

**CAPÍTULO II - DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN**

**ARTÍCULO 2º:** Determinación. El Poder Ejecutivo determinará la Autoridad de Aplicación de la presente Ley.

**ARTÍCULO 3º:** Objetivos y Funciones. Son objetivos y funciones de la Autoridad de Aplicación:

- a) Determinar el universo de Equipos Médicos en uso que serán alcanzados por el régimen previsto en el presente, basado en los principios de razonabilidad y sustentabilidad, considerando las previsiones de la normativa nacional e internacional vigente en la materia.
- b) Fiscalizar el cumplimiento de esta Ley y su reglamentación.
- c) Crear y mantener actualizado el Registro Provincial de los "Equipos Médicos en Uso".
- d) Establecer la forma y los plazos en que las instituciones de salud deberán verificar la aptitud técnica en términos de seguridad y eficacia de los "Equipos Médicos en Uso" determinados.

**CAPÍTULO III - DE LOS EQUIPOS MÉDICOS**

**ARTÍCULO 4º:** Definición. Se adopta, a los efectos de esta norma, la definición de "Equipo Médico" realizada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Disposición ANMAT 2318/2002 texto ordenado según Disposición 1285/2004 o de la norma que la sustituya en el futuro.

**ARTÍCULO 5º:** Tipos de Equipos Médicos. Categorización. Los Equipos Médicos, se encuadran según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados. Para el encuadramiento del equipo médico, deben ser aplicadas las normas de categorización establecidas por la Autoridad de Aplicación.

**ARTÍCULO 6º:** Los Equipos Médicos en uso, establecidos por la Autoridad de Aplicación, deberán ser objeto de verificación técnica, ensayo o calibración según la norma o estándar aplicable y/o indicación del fabricante, según corresponda, conforme la periodicidad que al efecto fije la Autoridad de Aplicación.

**ARTÍCULO 7º:** La verificación técnica, ensayo o calibración deberá ser realizada por laboratorios acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación (O.A.A), pertenecientes a Universidades Nacionales radicadas en la Provincia de Buenos Aires, el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (I.N.T.I) y otros agentes autorizados por la Autoridad de Aplicación, quedando obligados a cumplir con las normas establecidas en la materia para el territorio de la Provincia de Buenos Aires.

**ARTÍCULO 8º:** Certificación. La Autoridad de Aplicación deberá extender un Certificado de Verificación de Equipo Médico en Uso para los casos en que el/los parámetros obtenidos en la verificación técnica, ensayo o calibración se ajusten a la norma/estándar correspondiente. A su vez, debe determinar el plazo de vigencia de este documento el cual deberá ser renovado por períodos iguales.

**ARTÍCULO 9º:** El Certificado de Verificación de Equipo Médico en Uso podrá ser dejado sin efecto en cualquier momento si se comprobare que los mismos han dejado de cumplir total o parcialmente con los extremos exigidos por la presente Ley.

Los establecimientos en los que ocurriera la baja de un Equipo Médico indispensable para la especialidad, y no contara con otro para seguir prestando el servicio, deberá interrumpir la internación de pacientes de esa especialidad.

**ARTÍCULO 10:** La Autoridad de Aplicación registrará y archivará los informes en los que consta el protocolo técnico de verificación bajo norma/estándar, el resultado del informe, la fecha de emisión, la normativa aplicada, las observaciones y el responsable.

**ARTÍCULO 11:** Inspecciones. La Autoridad de Aplicación deberá realizar en forma regular y sistemática, las inspecciones de verificación del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

**ARTÍCULO 12:** Sanciones. Más allá de la responsabilidad penal o civil que pudiere corresponder, la Autoridad de Aplicación reglamentará las infracciones a lo dispuesto por la presente Ley. Sin perjuicio de ello, las irregularidades relevadas durante las inspecciones que se realicen, darán lugar a la aplicación de las siguientes sanciones: advertencia, suspensión o cancelación de la habilitación respectiva.

#### **CAPÍTULO IV - DEL REGISTRO**

**ARTÍCULO 13:** Créase el Registro Provincial de Equipos Médicos en Uso y de Prestadores.

**ARTÍCULO 14:** Las instituciones de salud deberán presentar anualmente una Declaración Jurada a la Región Sanitaria correspondiente, que incluya la nómina de aquellos Equipos Médicos en Uso en cada establecimiento.

**ARTÍCULO 15:** Todos los Equipos Médicos en Uso deberán ajustarse a las disposiciones de esta Ley en el término de doce (12) meses, contados desde la promulgación de la presente, en las formas y condiciones que fije la Autoridad de Aplicación.

**ARTÍCULO 16:** La Autoridad de Aplicación deberá reglamentar la presente en un término no mayor de noventa (90) días.

**ARTÍCULO 17:** Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada en la Sala de Sesiones de la Honorable Legislatura de la Provincia de Buenos Aires, en la ciudad de La Plata, a los cuatro días del mes de diciembre de dos mil trece.