

BOLETIN OFICIAL

DE LA REPUBLICA ARGENTINA

Buenos Aires,
jueves 19
de diciembre de 2013

Año CXXI
Número 32.789

Precio \$ 4,00



Primera Sección

Legislación y Avisos Oficiales

Los documentos que aparecen en el BOLETIN OFICIAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA serán tenidos por auténticos y obligatorios por el efecto de esta publicación y por comunicados y suficientemente circulados dentro de todo el territorio nacional (Decreto N° 659/1947)

Sumario

	Pág.
LEYES	
PRODUCTOS MEDICOS Ley 26.906 Régimen de trazabilidad y verificación de aptitud técnica de los productos médicos activos de salud en uso.	1
DECRETOS	
ACUERDOS Decreto 2131/2013 Apruébase el Acuerdo sobre cumplimiento de las recomendaciones formuladas por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos.....	3
JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS Decreto 2128/2013 Dase por prorrogada designación en la Dirección de Operaciones y Servicios Generales.....	3
Decreto 2125/2013 Dase por prorrogada designación del Director de Recursos Informáticos de la Oficina Nacional de Tecnologías de Información.	3
Decreto 2127/2013 Dase por prorrogada designación del Director de Investigaciones del Instituto Nacional de la Administración Pública.	4
PERSONAL MILITAR Decreto 2105/2013 Nómbrese Agregado de Defensa y Agregado Militar, Naval y Aeronáutico a la Embajada de la República Argentina en la República Arabe de Egipto.	4
PRESIDENCIA DE LA NACION Decreto 2082/2013 Designaciones en la Autoridad Regulatoria Nuclear.	4
DECISIONES ADMINISTRATIVAS	
MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS Decisión Administrativa 71/2013 Modifícase el Presupuesto General de la Administración Nacional para el Ejercicio 2013.	5
MINISTERIO DE EDUCACION Decisión Administrativa 49/2013 Dase por autorizada contratación.....	5
MINISTERIO DEL INTERIOR Y TRANSPORTE Decisión Administrativa 52/2013 Apruébase transferencia de personal a la Administración Nacional de Aviación Civil.....	5
RESOLUCIONES	
ADMINISTRACION FINANCIERA Y DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DEL SECTOR PUBLICO NACIONAL Resolución 399/2013-SH Establécese que la Contaduría General de la Nación efectuará el cierre de las cuentas correspondientes al Ejercicio 2013 y procederá a confeccionar la Cuenta de Inversión, para su remisión al Congreso Nacional, en los términos de la Ley N° 24.156.	6

Continúa en página 2

LEYES



PRODUCTOS MEDICOS

Ley 26.906

Régimen de trazabilidad y verificación de aptitud técnica de los productos médicos activos de salud en uso.

Sancionada: Noviembre 13 de 2013
Promulgada de Hecho: Diciembre 6 de 2013

El Senado y Cámara de Diputados
de la Nación Argentina
reunidos en Congreso, etc.
sancionan con fuerza de
Ley:

REGIMEN DE TRAZABILIDAD
Y VERIFICACION DE APTITUD TECNICA
DE LOS PRODUCTOS MEDICOS ACTIVOS
DE SALUD EN USO

Capítulo I

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

ARTICULO 1° — Objeto. La presente ley 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.

ARTICULO 2° — Alcance. La presente ley incluye a todos los productos médicos activos de los establecimientos de salud, públicos y privados, en todo el territorio Nacional.

ARTICULO 3° — Definiciones. A los fines de esta ley se entiende por:

1. Producto médico activo: Cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de energía eléctrica o cualquier fuente de potencia distinta de la generada por el cuerpo humano o gravedad y que funciona por la conversión de esta energía. No se considerarán productos médicos activos, los productos médicos

destinados a transmitir, sin provocar alteración significativa alguna, energía, sustancias u otros elementos de un producto médico activo al paciente.

2. Trazabilidad: Conjunto de acciones y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto médico activo en uso.

3. Trazabilidad metrológica: Propiedad del resultado de una medición por la cual ese resultado pueda estar relacionada a referencias determinadas, a través de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la certidumbre de la medida.

4. Servicio de tecnología biomédica: Encargado de gestionar en forma integral el parque tecnológico de productos médicos activos.

ARTICULO 4° — Autoridad de aplicación. La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud de la Nación.

Capítulo II

De los productos médicos activos

ARTICULO 5° — Tipos y clasificación de los productos médicos activos. Los productos médicos activos, objeto de esta ley, se agrupan según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados, en clases I, II, III o IV. Las mismas se clasifican de acuerdo a la finalidad de cada producto médico activo y según las reglas establecidas en la disposición 2.318/2002, texto ordenado según disposición 1.285/2004, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT, o la que en un futuro se dicte.

ARTICULO 6° — Identificación de los productos médicos activos. La autoridad de aplicación debe definir el mecanismo de identificación, que permita la habilitación, de los productos médicos activos en uso en los establecimientos de salud públicos y privados de nuestro país.

ARTICULO 7° — Habilitación de los productos médicos activos. Las autoridades sanitarias jurisdiccionales, deben extender el certificado de habilitación de los productos médicos activos y sus correspondientes renovaciones, de acuerdo a los requisitos de verificación técnica que se determinen.

PRESIDENCIA DE LA NACION

SECRETARIA LEGAL Y TECNICA
DR. CARLOS ALBERTO ZANNINI
Secretario

DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL
DR. JORGE EDUARDO FEIJOÓ
Director Nacional

www.boletinoficial.gob.ar

e-mail: dnro@boletinoficial.gob.ar

Registro Nacional de la Propiedad Intelectual
N° 4.995.241

DOMICILIO LEGAL
Suipacha 767-C1008AAO
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel. y Fax 5218-8400 y líneas rotativas

SUPERINTENDENCIA DE RIESGOS DEL TRABAJO Resolución 2513/2013-SRT Apruébanse las alícuotas promedio para cada una de las actividades presentes en el Clasificador Internacional Industrial Uniforme.....	Pág. 10
ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS Resolución General 3573-AFIP Procedimiento. Agrupaciones de Colaboración, Uniones Transitorias de Empresas y demás Contratos Asociativos no Societarios, Regímenes de registración de operaciones internacionales y sobre importaciones. Su implementación.....	 34
IMPUESTOS Resolución General 3572--AFIP Procedimiento. Registro de Sujetos Vinculados. Requisitos, plazos y condiciones para inscripción. Operaciones en mercado interno. Régimen informativo. Su Implementación.....	 36
CONCURSOS OFICIALES	
Nuevos.....	38
AVISOS OFICIALES	
Nuevos.....	39
Anteriores.....	69
CONVENCIONES COLECTIVAS DE TRABAJO	
	69

ARTICULO 8° — *Período de garantía.* Quedan excluidos de la necesidad de la verificación técnica correspondiente para la renovación, los equipos en período de garantía cuyos fabricantes certifiquen que sus características de funcionamiento están aseguradas durante dicho lapso y les corresponda según las instrucciones de uso y mantenimiento, verificación y regulación alguna.

Los Servicios de Tecnología Biomédica pueden definir la realización de ensayos y verificaciones de los productos médicos activos aun estando dentro del período de garantía.

Capítulo III

Del certificado de habilitación de los productos médicos activos

ARTICULO 9° — *Requisitos.* El certificado de habilitación se debe otorgar en forma individual a cada producto médico activo, cuando sea ensayado según las normas técnicas aplicables.

Los ensayos de verificación técnica deben ser realizados in situ por el Servicio de Tecnología Biomédica del establecimiento de salud, región sanitario o jurisdicción. En el caso exclusivo de no contar con los recursos necesarios, la autoridad jurisdiccional debe designar la forma y medios para realizarla. A tal efecto podrá contar con los laboratorios acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación (O.A.A), el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (I.N.T.I.) o laboratorios asociados al I.N.T.I., o laboratorios de universidades públicas.

ARTICULO 10. — *Vigencia.* La autoridad jurisdiccional debe definir la duración de los certificados de habilitación de los productos médicos activos, según su riesgo intrínseco para la salud y de acuerdo a lo establecido en el artículo 5° de la presente ley.

ARTICULO 11. — *Renovación.* Es requisito para la renovación, que los productos médicos activos cumplan con las disposiciones establecidas en el artículo 7° de la presente ley, como así también con las exigencias que determine la autoridad de aplicación oportunamente.

Capítulo IV

Del personal responsable de los productos médicos activos en los establecimientos de salud

ARTICULO 12. — *Registro. Vigilancia.* Los establecimientos de salud deben:

- a) Crear y mantener actualizado un registro de los productos médicos activos en uso;
- b) Comunicar a la autoridad sanitaria correspondiente sobre cualquier situación institucional u operativa, relacionada con el uso de los productos médicos activos, que pueda implicar riesgo para pacientes, operadores o terceras personas.

ARTICULO 13. — *Responsable del servicio de tecnología biomédica.* El responsable del Servicio de Tecnología Biomédica debe ser un profesional universitario de grado y matriculado, con incumbencia en la materia.

ARTICULO 14. — *Personal a cargo de la verificación técnica y mantenimiento de los productos médicos activos.* El personal a cargo de los servicios de verificación técnica, mantenimiento y reparaciones debe acreditar el cumplimiento de los cursos de entrenamiento, capacitación o actualización que defina la autoridad de aplicación.

ARTICULO 15. — *Funciones del servicio de tecnología biomédica.* Son funciones del Servicio de Tecnología Biomédica:

- a) Intervenir en la confección de especificaciones técnicas y asesorar para la adquisición de los productos médicos activos;
- b) Especificar los requisitos de suministros y recursos físicos necesarios para el correcto funcionamiento de los productos médicos activos;
- c) Evaluar, seleccionar, aceptar, coordinar la puesta en marcha, mantener y conservar los productos médicos activos;
- d) Capacitar a los operadores de los productos médicos activos, en lo que respecta a su correcto uso y a los riesgos asociados;
- e) Dictaminar sobre el alta y baja de los productos médicos activos en uso;

f) Brindar asesoramiento en lo que respecta a la instalación, puesta en marcha y mantenimiento de los servicios asociados al equipamiento médico y el óptimo funcionamiento de los mismos;

g) Establecer un método o procedimiento para mantener documentada la verificación técnica y mantenimiento de todos los productos médicos activos, en la que intervenga.

Capítulo V

De la autoridad de aplicación

ARTICULO 16. — *Funciones.* Son funciones de la autoridad de aplicación:

- a) Establecer el mecanismo identificatorio para la trazabilidad de los productos médicos activos y de sus mediciones;
- b) Promover la creación o fortalecimiento de los Servicios de Tecnología Biomédica, en todo el territorio de la Nación;
- c) Promover la creación de un Registro de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento de Productos Médicos Activos, en conjunto con las jurisdicciones;
- d) Establecer las Buenas Prácticas de Funcionamiento de los Prestadores de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento de Productos Médicos Activos;
- f) Coordinar con las autoridades sanitarias jurisdiccionales, las verificaciones técnicas de los productos médicos activos en uso, que considere necesarias;
- g) Promover la creación de un Registro Nacional de Productos Médicos Activos, en coordinación con las autoridades jurisdiccionales y según los criterios establecidos por la disposición 2.318/2002, texto ordenado según disposición 1.285/2004, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT, o la que en el futuro se dicte.

Capítulo VI

De los fabricantes e importadores de los productos médicos de salud

ARTICULO 17. — *Tareas y responsabilidades.* Además de aquellas propias de su actividad, los fabricantes e importadores de los productos médicos activos deben:

- a) Entregar copias completas, originales y en idioma español, de los manuales de uso y mantenimiento, y de toda información complementaria, que le sean requeridos por la autoridad de aplicación, los Servicios de Tecnología Biomédica o los laboratorios mencionados en el artículo 9°;
- b) Indicar los programas de mantenimiento y control que pudieran corresponder;
- c) Incorporar, en cada producto médico activo, el mecanismo de identificación que determine la autoridad de aplicación, a los efectos de permitir la trazabilidad de los mismos.

Capítulo VII

De los prestadores de servicios de reparaciones y mantenimiento de los productos médicos de salud

ARTICULO 18. — *Nivel de cualificación.* Todos los prestadores de los servicios de reparaciones y mantenimiento de los productos médicos activos deben contar con un responsable técnico, el cual deberá ser un profesional de la ingeniería con título habilitante para su ejercicio y matriculado, con incumbencia en la materia.

ARTICULO 19. — *Inscripción y habilitación.* La autoridad de aplicación, en coordinación con la autoridad jurisdiccional establecerá el plazo y la forma, en que los Prestadores de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento de los productos médicos activos, deben inscribirse en el registro correspondiente.

La autoridad sanitaria jurisdiccional debe controlar que los Prestadores de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento de los productos médicos activos, cumplan con los requerimientos de las buenas prácticas de funciona-

miento, que determine la autoridad de aplicación.

ARTICULO 20. — *Instrumental.* El instrumental de funcionamiento preciso que se utilice en pruebas específicas debe contar con el respaldo documental de su calibración vigente realizada en organismo reconocido o mediante las certificaciones de pruebas exigidas por los fabricantes.

Capítulo VIII

Sanciones

ARTICULO 21. — El incumplimiento de lo establecido en la presente ley hará pasible a sus infractores de las siguientes sanciones:

a) **Apercibimiento;**

b) **Multa** que debe ser actualizada por el Poder Ejecutivo nacional en forma anual conforme al índice de precios oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos —INDEC—, desde pesos mil (\$ 1.000) a pesos un cien mil (\$ 100.000), susceptible de ser aumentada hasta el décuplo en caso de reincidencia.

Estas sanciones serán reguladas en forma gradual y acumulativa teniendo en cuenta las circunstancias del caso, la naturaleza y gravedad de la infracción, los antecedentes del infractor y el perjuicio causado, no obstante otras responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar.

El producido de las multas se debe destinar, en acuerdo con el Consejo Federal de Salud —COFESA—, al financiamiento de los cursos de capacitación establecidos y a acciones de difusión y concientización conforme los objetivos de la presente ley.

ARTICULO 22. — Para los casos de incumplimientos a la ley en establecimientos públicos de salud, las sanciones se deben aplicar solamente a los funcionarios responsables conforme al régimen sancionatorio propio que les corresponda por su función, sin perjuicio de las responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar.

ARTICULO 23. — La autoridad de aplicación de la presente ley debe establecer el procedimiento administrativo a aplicar en su jurisdicción para la investigación de presuntas infracciones, asegurando el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucionales. La función establecida en este artículo la debe coordinar con los organismos públicos nacionales intervinientes en el ámbito de sus áreas comprendidas por esta ley y con las jurisdicciones. Asimismo, puede delegar en las jurisdicciones la sustanciación de los procedimientos a que den lugar las infracciones previstas y otorgarles su representación en la tramitación de los recursos judiciales que se interpongan contra las sanciones que aplique. Agotada la vía administrativa procederá el recurso en sede judicial directamente ante la Cámara Federal de Apelaciones con competencia en materia contencioso-administrativa con jurisdicción en el lugar del hecho. Los recursos que se interpongan contra la aplicación de las sanciones previstas tendrán efecto devolutivo. Por razones fundadas, tendientes a evitar un gravamen irreparable al interesado o en resguardo de terceros, el recurso podrá concederse con efecto suspensivo.

Capítulo IX

De adhesión

ARTICULO 24. — Invítase a las provincias y Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

ARTICULO 25. — Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS TRECE DIAS DEL MES DE NOVIEMBRE DEL AÑO DOS MIL TRECE.

— REGISTRADA BAJO EL N° 26.906 —

BEATRIZ ROJKES DE ALPEROVICH. — JULIAN A. DOMINGUEZ. — Juan H. Estrada. — Gervasio Bozzano.