MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
Ley Nº 9537

EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE MENDOZA,

SANCIONAN CON FUERZA DE

L E Y :

CAPÍTULO I - GENERALIDADES

ART. 1 Objeto: La selección, adquisición, almacenamiento, distribución, entrega, dispensa y comercio al por mayor y/o por menor de Productos Médicos, así como su reparación, mantenimiento y control de funcionamiento cuando corresponda, en el territorio de la Provincia, deberá efectuarse de acuerdo a lo previsto en la presente ley. Sus disposiciones son aplicables tanto a las empresas privadas (distribuidoras de Productos Médicos) como a las áreas de Productos Médicos respectivas de efectores sanitarios privados o estatales, que realicen las actividades enunciadas.

Las empresas fabricantes, importadoras y/o distribuidoras habilitadas por la autoridad jurisdiccional que corresponda, ya sea nacional o provincial, para cada tipo de actividad y con Tránsito Interjurisdiccional autorizado en el marco de la Disposición de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) N° 6052/13 o las que en un futuro la complementen o reemplacen, quedan exceptuadas de la aplicación de esta ley.

ART. 2 Definición de producto médico: A los efectos de la presente ley, se entiende por producto médico a todo producto para la salud tal como equipamiento, aparatos, reactivos de diagnóstico y material de laboratorio, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinado 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 entre tanto ser auxiliado en su función por tales medios.

A los efectos de la presente ley se aplicará la Clasificación de Productos Médicos que realice la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y el glosario que apruebe este organismo o el que en el futuro lo reemplace.

ART. 3 Autoridad de aplicación: Será autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud y Deportes, o quien en el futuro lo reemplace, debiendo dictar normas reglamentarias para establecer todo aquello que de orden técnico y práctico resulte necesario para la efectiva aplicación de la presente Ley.

CAPITULO II - DE LA HABILITACIÓN

ART. 4 Las actividades enunciadas en el artículo 1° solamente podrán ser realizadas por personas humanas o jurídicas debidamente habilitadas por la autoridad de aplicación de la presente.

Los efectores sanitarios, tanto estatales como privados, con internación y/o atención ambulatoria, que realicen parcial o totalmente las actividades enumeradas en el artículo 1° de la presente ley,

deberán contar con un Área de Productos Médicos y/o un Área de Tecnología Médica según corresponda, habilitadas por la autoridad de aplicación.

El Área de Productos Médicos dependerá del Servicio de Farmacia del establecimiento. En aquellos establecimientos de complejidad media y alta, que realicen actividades con Productos Médicos de clase III y IV, según clasificación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), deberá además, estar supervisado por un Farmacéutico abocado a la misma.

ART. 5 Toda persona humana o jurídica que desee instalar una distribuidora de Productos Médicos deberá solicitar la habilitación previa ante el Ministerio de Salud y Deportes, cumpliendo con los requisitos que este establezca en cuanto a condiciones higiénico-sanitarias y de seguridad del local, útiles y equipos cuando corresponda.

La reglamentación establecerá los requisitos que deberán cumplir.

Una vez cumplimentados los requisitos que se establezcan, la autoridad de aplicación de esta ley inspeccionará el local y las instalaciones, y si correspondiere otorgará la pertinente habilitación con autorización para comercializar en la Provincia de Mendoza.

A los fines de realizar ventas fuera del ámbito de la Provincia de Mendoza, las distribuidoras de Productos Médicos deberán realizar el trámite ante la Autoridad Sanitaria Nacional a efectos de obtener la autorización de Tránsito Interjurisdiccional.

A las distribuidoras de Productos Médicos en vías de instalación, ampliación y/o reforma, la autoridad de aplicación podrá conceder habilitaciones parciales y/o provisorias por un plazo no mayor de noventa (90) días, siempre que a su juicio se cumplan las condiciones mínimas exigibles para asegurar las adecuadas prestaciones.

Una vez otorgada la habilitación, las distribuidoras de Productos Médicos no podrán introducir modificación alguna en su denominación y/o razón social, en el establecimiento, o incorporar nuevas actividades sin autorización previa de la autoridad de aplicación.

Las distribuidoras de Productos Médicos habilitadas en la Provincia de Mendoza que hayan permanecido cerradas de manera injustificada y/o no comunicado el cierre a la autoridad de aplicación por un periodo superior a noventa (90) días se considerarán como un establecimiento nuevo al momento de su reapertura.

CAPÍTULO III - DE LA SUPERVISIÓN TÉCNICA

ART. 6 Todas las actividades realizadas con Productos Médicos, detallados en el artículo 1º de la presente ley, deberán estar bajo la responsabilidad de un profesional con incumbencias establecidas por el organismo competente, debidamente matriculado en la Provincia de Mendoza, quien deberá ejercer la Supervisión Técnica.

La autoridad sanitaria definirá qué profesional ejercerá la Supervisión Técnica según: las incumbencias, los tipos de productos médicos que serán objeto de las actividades que se autoricen en la habilitación, y que el profesional propuesto acredite que cuenta con la formación requerida para ejercer esta función.

ART. 7 Los Supervisores Técnicos, referidos en el artículo anterior serán responsables ante la autoridad de aplicación del cumplimiento de la presente norma, disposiciones y reglamentaciones complementarias, en el ámbito de actuación de la entidad bajo su supervisión.

El Supervisor Técnico debe cumplir con sus responsabilidades personalmente.

Podrá delegar funciones pero no responsabilidades relacionadas con sus competencias profesionales.

La responsabilidad del Supervisor Técnico Profesional no excluye la responsabilidad personal de los demás profesionales o colaboradores, ni de las personas humanas o jurídicas propietarias del establecimiento.

Todo cambio, ya sea definitivo o temporario en la supervisión técnica, deberá ser previamente comunicado y autorizado por la autoridad de aplicación.

ART. 8 Los Supervisores Técnicos serán responsables de la legitimidad, procedencia, estado de conservación e integridad de los Productos Médicos que comercialicen.

CAPÍTULO IV - DE LA RESPONSABILIDAD DE LAS DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS. OBLIGACIONES

ART. 9 Las personas humanas o jurídicas distribuidoras de Productos Médicos son responsables por el cumplimiento de las siguientes obligaciones:

a) La provisión de los elementos del petitorio, stock de Productos Médicos y de las condiciones físicas ambientales y legales de los locales, si le hubiesen sido requeridos por el Supervisor Técnico o por la autoridad de aplicación;

b) La guarda y presentación ante la autoridad de aplicación de la documentación relacionada con la procedencia y destino de los Productos Médicos que comercialice;

c) La guarda de los insumos;

d) La permanencia del personal del establecimiento, dentro del local de la distribuidora de Productos Médicos realizando acciones en contra de la normativa o que ponga en riesgo la salud de los usuarios de los Productos Médicos;

e) La contratación del personal profesional y técnico necesario para el funcionamiento de la distribuidora de Productos Médicos, de acuerdo al tipo de producto que se trate;

f) Asegurar la legitimidad, la procedencia e integridad de los Productos Médicos que se comercialicen en la distribuidora, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia desde que son recibidos y hasta que son entregados a los adquirentes y preservar los Productos Médicos del riesgo de contaminación y/o alteración de los mismos;

g) Cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Médicos;

h) Aplicar un sistema de trazabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de comercialización de los lotes;

i) Cumplir con el horario de apertura y cierre del establecimiento, comunicado a la autoridad de aplicación, a los efectos de hacer posible el control por parte de la misma;

j) Comunicar el cierre transitorio y/o definitivo del establecimiento y el destino a dar al petitorio, cuando corresponda.

ART. 10 La Distribuidora de Productos Médicos y el Supervisor Técnico, son solidariamente responsables de:

a) Que los Productos Médicos que sean objeto de las actividades del establecimiento sean adquiridos exclusivamente a personas humanas o jurídicas autorizadas para su fabricación y/o expendio y, a su vez, expendidos únicamente a establecimientos sanitarios habilitados o en trámite de habilitación según lo previsto en la presente ley o a particulares respetando la condición de expendio;

b) Que en el establecimiento se tenga documentado el origen, procedencia y destino de los Productos Médicos que comercialice, el tipo de unidad de envase y marca;

c) Que exista en el local o establecimiento de la Distribuidora de Productos Médicos un Registro de Calificación de Proveedores y Clientes con sus respectivas habilitaciones cuando corresponda y toda otra documentación sanitaria pertinente;

d) Que se cumpla con las normas de los procedimientos operativos vigentes y con sus correspondientes registros.

La documentación detallada en los incisos a, b, c y d será puesta a disposición de la autoridad de aplicación a su requerimiento.

CAPÍTULO V - DE LAS INSTALACIONES DEL LOCAL O ESTABLECIMIENTO

ART. 11 El local o establecimiento destinado al funcionamiento de Distribuidoras de Productos Médicos deberá constituir una unidad funcional y no podrá estar comunicado, en forma alguna, con sitios donde se desempeñen profesionales que prescriban, utilicen y/o indiquen los Productos Médicos que comercialice la distribuidora.

ART. 12 Las Distribuidoras y Áreas de Productos Médicos de efectores sanitarios, deben contar con instalaciones y sectores adecuados para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de los mismos.

Deberán tener bien diferenciadas los sectores de preparación y control de los pedidos de los clientes y los sectores de recepción y verificación de lotes recibidos.

En los casos en que el establecimiento sea Droguería y Distribuidora de Productos Médicos en el mismo domicilio, debe contar con superficie acorde a los productos que va a comercializar, y debe ser una unidad funcional que permita el control por parte de la autoridad de aplicación.

ART. 13 Las Distribuidoras de Productos Médicos deben disponer de sectores, instalaciones y equipamiento adecuados para garantizar una apropiada conservación y correcta distribución de los insumos según la clasificación autorizada en su habilitación. Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento.

La reglamentación establecerá las condiciones que se deberán cumplir.

La Distribuidora de Productos Médicos debe conformar una unidad funcional que permita el control por parte de la autoridad de aplicación y se debe prever que tanto la distribución de insumos como la circulación del personal, sea unidireccional.

En aquellas Distribuidoras de Productos Médicos que además cuenten con habilitación de droguería, y que funcionen en el mismo local, se autorizará que los sectores sean comunes a excepción de los depósitos, los que deben estar claramente identificados y separados.

Todos los sectores deben tener capacidad suficiente para posibilitar el manejo racional de varias categorías de Productos Médicos, según corresponda, además de estar claramente identificadas.

ART. 14 El transporte podrá ser propio o contratado; y debe garantizar que los Productos Médicos no sufran alteraciones durante la logística de distribución, por lo que deben establecer como procedimiento operativo escrito el Sistema de gestión de calidad que aplicarán durante el traslado.

ART. 15 Todas las Distribuidoras de Productos Médicos que almacenen y distribuyan instrumental quirúrgico reutilizable, deberán contar con sectorización de áreas (no crítica, semicrítica y crítica) y unidireccionalidad en el flujo del material, acorde a los requisitos y procedimientos que se establezcan en la reglamentación.

ART. 16 Las Distribuidoras de Productos Médicos y/o efectores sanitarios que realicen actividades con los productos contemplados en el artículo anterior deberán contar con Servicio de Esterilización propio o de terceros, habilitado por la autoridad de aplicación competente, a efectos de garantizar la esterilidad del material quirúrgico reutilizable. En los casos que el servicio de esterilización sea tercerizado, deberán poseer las constancias correspondientes y exhibirlas a la autoridad de aplicación a su requerimiento.

ART. 17 Las Distribuidoras y Áreas de Tecnología Médica, que realicen reparación y mantenimiento de Productos Médicos deberán contar con un área específica a tales fines, separada físicamente del resto del establecimiento, que garantice las condiciones de funcionamiento que el fabricante requiera. Como mínimo deberán tener los siguientes sectores:

a) Depósito de repuestos de equipos;

b) Limpieza y desinfección: en todos los casos de reparación de equipamiento que esté en contacto con fluidos corporales. La misma debe contar con una mesada provista de pileta con agua corriente, de superficie lavable y resistente a la acción de agentes químicos;

c) Reparación propiamente dicha;

d) Depósito de equipamiento: deberá almacenarse por separado los Productos Médicos ya reparados del resto de los productos almacenados en el sector. El mismo deberá conservar

condiciones de orden e higiene adecuadas.

ART. 18 Las Distribuidoras y Áreas de efectores sanitarios estatales o privados que realicen actividades con Productos Médicos deberán contar con un Sistema de gestión y registro de insumos, que permita verificar la trazabilidad de los mismos.

ART. 19 Los productos con plazo de validez vencido y/o con disposición de prohibición de comercialización y uso de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y/o de la autoridad de aplicación, deben ser identificados y segregados en áreas específicas para su disposición, acorde a la normativa establecida por la Autoridad de Aplicación.

Cuando el Ministerio de Salud y Deportes intervenga un producto o suspenda su comercialización, las áreas de efectores sanitarios estatales o privados y las distribuidoras de Productos Médicos estarán obligadas a retirarlo del stock de uso y/o de la comercialización, informando la cantidad que posean, como así mismo si lo mantendrán en depósito u optarán por devolverlo al fabricante o proveedor de origen, debiendo en este caso remitir al Ministerio de Salud y Deportes las constancias correspondientes.

CAPÍTULO VI - DEL PETITORIO

ART. 20 Las distribuidoras de Productos Médicos están obligadas a tener existencia permanente de los Productos Médicos declarados al momento de su habilitación.

ART. 21 En los casos que la actividad autorizada a la distribuidora de Productos Médicos requiera la utilización de cajas de cirugía, estas podrán ser propias o alquiladas debiendo exhibir a la autoridad de aplicación las constancias correspondientes a su requerimiento.

CAPÍTULO VII - DEL FUNCIONAMIENTO

ART. 22 Las distribuidoras de Productos Médicos podrán realizar actividad comercial mayorista y minorista respetando la condición de expendio.

ART. 23 Las distribuidoras de Productos Médicos están obligadas a colocar en sus facturas membrete completo impreso en el que deben constar los datos de la distribuidora y en el cuerpo de la factura y/o remito debe constar el nombre del adquirente registrado en el Ministerio de Salud y Deportes si corresponde, con la fecha en que se realizó la venta, detallando los productos que involucra la operación y no podrán negar la venta de Productos Médicos en el marco de lo establecido en esta Ley.

Las recetas correspondientes a las dispensas de Productos Médicos cuya condición de expendio lo requieran deberán ser conservadas por un plazo no menor de tres (3) años, después del cual podrán proceder a su destrucción previa comunicación y autorización del Ministerio de Salud y Deportes.

ART. 24 Respecto del funcionamiento, cualquiera sea la actividad facultada de realizar la distribuidora de Productos Médicos, en el marco de su Resolución Habilitante, deberá ajustarse además a las exigencias que dicte la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

En los casos de las distribuidoras de Productos Médicos que hayan tramitado ante la Autoridad Sanitaria Nacional la autorización para tránsito interjurisdiccional deberán también ajustarse a las exigencias de la Disposición ANMAT 6052/13 y las que en un futuro la complementen o reemplacen.

CAPÍTULO VIII – DEL PROCEDIMIENTO.

ART. 25 Los inspectores del Ministerio de Salud y Deportes de la Provincia tendrán la facultad de ingresar en los locales donde se realicen las actividades contempladas en el artículo 1° de la presente Ley, ya sea que éstos se encuentren habilitados o no por el Ministerio de Salud y Deportes, y tendrán las atribuciones previstas en la Ley 16.463 y Ley 17.565 y sus respectivas normas reglamentarias, Decreto del Ministerio de Salud de la Nación 341/92 y Resolución del Ministerio de Salud de la Nación 315/95 y cualquier otra norma que las complementen o sustituyan en el futuro.

ART. 26 Toda distribuidora de Productos Médicos que no cumpla con las funciones específicas a la que está destinada, será clausurada preventivamente por el Ministerio de Salud y Deportes de la Provincia, el que procederá a comunicar esta resolución a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) si correspondiere.

ART. 27 En caso que los inspectores, constituidos en el domicilio del establecimiento y ante reiterados llamados, no sean atendidos por personal alguno de la firma, en al menos tres (3) ocasiones consecutivas, la Autoridad de Aplicación podrá dar de baja, sin más trámite, la habilitación.

A estos efectos los inspectores labrarán en cada ocasión las actas correspondientes.

La reglamentación establecerá el procedimiento a seguir

ART. 28 La Autoridad de Aplicación de esta Ley instruirá sumario administrativo, cuyo procedimiento será establecido en la reglamentación.

ART. 29 Las acciones derivadas de esta ley contra las distribuidoras de Productos Médicos prescribirán a los cinco (5) años de cometida la infracción. La prescripción se interrumpirá por la comisión de cualquier otra infracción a la presente ley o a las disposiciones dictadas en consecuencia.

CAPÍTULO IX - DE LAS SANCIONES.

ART. 30 Las infracciones a las normas de la presente ley y sus reglamentaciones serán sancionadas:

a) con apercibimiento;

b) multas, las que podrán graduarse entre un mínimo de un mil (1000) Unidades Fijas (UF) y hasta un máximo de cincuenta y un mil (51000) Unidades Fijas, de acuerdo a lo que disponga la reglamentación. El valor de las Unidades Fijas (UF) será el que establezca el Código Fiscal de la Provincia de Mendoza, vigente al momento del pago;

c) con la clausura, total o parcial, temporal o definitiva según la gravedad de la causa o reiteración de la infracción, del local o establecimiento en que ella se hubiere cometido;

d) suspensión o inhabilitación para el ejercicio de la actividad o profesión hasta un lapso de tres (3) años;

e) el decomiso de los efectos o productos en infracción, o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionados.

La Autoridad de Aplicación, a través de sus organismos competentes, está facultada para disponer los alcances de las medidas, aplicando las sanciones separada o conjuntamente, teniendo en cuenta los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario.

ART. 31 En los casos de reincidencia en las infracciones, la Autoridad de Aplicación podrá además, inhabilitar al infractor por el término de un (1) mes a cinco (5) años, según los antecedentes del mismo, la gravedad de la falta y su proyección desde el punto de vista sanitario.

ART. 32 La Autoridad de Aplicación que aplique las multas determinará el destino de los fondos percibidos en tal concepto, y el de los efectos o productos comisados, de acuerdo a la reglamentación de la presente.

CAPÍTULO X - DISPOSICIONES FINALES.

ART. 33 Déjese sin efecto el Decreto Provincial N° 199/11.

ART. 34 Comuníquese al Poder Ejecutivo.

DADA EN EL RECINTO DE SESIONES DE LA HONORABLE LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE MENDOZA, a los ocho días del mes de mayo del año dos mil veinticuatro.

SDOR. MARTIN KERCHNER TOMBA

JUAN PABLO GULINO

LIC. LUCAS ADRIÁN FAURE

DRA. MARÍA CAROLINA LETTRY

Publicaciones: 1

Fecha de Publicación	Nro Boletín
06/06/2024	32124