

PRODUCTOS MÉDICOS

Decreto 226/2024

DECTO-2024-226-APN-PTE - Ley N° 26.906. Modificación.

Ciudad de Buenos Aires, 06/03/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-16191604-APN-DD#MS, la Ley N° 26.906 y su modificatoria y los Decretos Nros. 517 del 9 de octubre de 2023 y 70 del 20 de diciembre de 2023, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 26.906 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.

Que mediante el artículo 5° de la citada ley se establecen los tipos y la clasificación de los productos médicos activos, los cuales 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.

Que, asimismo, la mencionada ley determina que los establecimientos de salud deben crear y mantener actualizado un registro de los productos médicos activos en uso y 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.

Que por el Decreto N° 517/23 se aprobó la Reglamentación de la Ley N° 26.906 - "RÉGIMEN DE TRAZABILIDAD Y VERIFICACIÓN DE APTITUD TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS ACTIVOS DE SALUD EN USO", facultando al MINISTERIO DE SALUD, en su carácter de Autoridad de Aplicación, para dictar las normas complementarias y/o aclaratorias que resulten necesarias para su efectiva implementación.

Que por conducto del Decreto N° 70/23, que fijó las "BASES PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE LA ECONOMÍA ARGENTINA", se dispusieron numerosas medidas tendientes a desregular la actividad económica, con el fin de reconstruir la economía nacional, a través de la inmediata eliminación de barreras y restricciones estatales que impiden su normal desarrollo, promoviendo al mismo tiempo una mayor inserción en el comercio mundial.

Que, en esa línea, a efectos de disminuir los costos del sistema de salud resultó necesario modificar la mencionada Ley N° 26.906, a los fines de reducir la burocracia asociada a la implementación de equipamiento médico.

Que a raíz de las modificaciones plasmadas sobre dicha norma, deviene necesario readecuar su Decreto Reglamentario N° 517/23.

Que, en tal sentido, corresponde establecer medios digitales que promuevan el acceso ágil a la información de los productos médicos activos autorizados para su uso en el territorio nacional.

Que el servicio jurídico pertinente del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones emergentes del artículo 99, incisos 1 y 2 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA

DECRETA:

ARTÍCULO 1°.- Incorpórase como artículo 5° bis al Capítulo II de la Reglamentación de la Ley N° 26.906, aprobada por el Decreto N° 517 del 9 de octubre de 2023, el siguiente:

“ARTÍCULO 5° bis.- El MINISTERIO DE SALUD publicará en su página web un listado con todos los productos médicos activos autorizados por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), organismo descentralizado actuante en la órbita de dicha Jurisdicción, para su uso en el territorio nacional, distinguidos por clases I, II, III o IV”.

ARTÍCULO 2°.- Incorpórase como artículo 5° ter al Capítulo II de la Reglamentación de la Ley N° 26.906, aprobada por el Decreto N° 517 del 9 de octubre de 2023, el siguiente:

“ARTÍCULO 5° ter.- El MINISTERIO DE SALUD publicará para cada producto médico activo las especificaciones de instalación y uso que deberá cumplir cada operador. También habilitará un canal electrónico para que el operador remita la información respecto a la instalación del equipo, de conformidad a lo establecido en el artículo 12 de la presente Reglamentación. El uso de productos médicos activos autorizados por el MINISTERIO DE SALUD, e instalados según sus especificaciones, queda automáticamente autorizado, independientemente de las auditorías que posteriormente, de manera remota o presencial, decida realizar la Autoridad de Aplicación”.

ARTÍCULO 3°.- Deróganse los artículos 6°, 7°, 8° y 11 de la Reglamentación de la Ley N° 26.906 aprobada por el Decreto N° 517 del 9 de octubre de 2023.

ARTÍCULO 4°.- La presente medida entrará en vigencia a partir de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 5°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

MILEI - Nicolás Posse - Mario Antonio Russo

e. 07/03/2024 N° 11402/24 v. 07/03/2024

Fecha de publicación 07/03/2024