

# PODER LEGISLATIVO



PROVINCIA DE TIERRA DEL FUEGO,  
ANTÁRTIDA E ISLAS DEL ATLÁNTICO SUR  
REPÚBLICA ARGENTINA

## LEGISLADORES

Nº **502**

PERIODO LEGISLATIVO **2017**

EXTRACTO: P.E.P. MENSAJE Nº 31/17 PROYECTO DE LEY  
ADHIRIENDO A LA PROVINCIA DE TIERRA DEL FUEGO A LA  
LEY NACIONAL Nº 26.906 " RÉGIMEN DE TRAZABILIDAD Y  
VERIFICACIÓN DE APTITUD DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS  
ACTIVOS DE SALUD EN USO".

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Entró en la Sesión de:

---

---

Girado a la Comisión Nº:

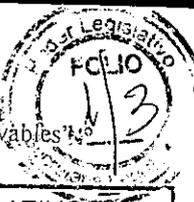
---

---

Orden del día Nº:

---

---



Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur  
República Argentina

PODER LEGISLATIVO  
SECRETARIA LEGISLATIVA

22 NOV 2017

ENTRADA  
502 HSA. 17/11/2017 FIRMA

MENSAJE Nº 31

Provincia de Tierra del Fuego Antártida e Islas del Atlántico Sur Poder Legislativo PRESIDENCIA		
REGISTRO N°	21 NOV 2017	HORA
3201		12:36
FIRMA		

Cristian RIGONI FUENTES  
Auxiliar Administrativo  
Despacho de Presidencia  
PODER LEGISLATIVO

SEÑOR PRESIDENTE:

USHUAIA, 17 NOV. 2017

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, en mi carácter de Gobernadora de la Provincia de Tierra del Fuego Antártida e Islas del Atlántico Sur, a efectos de poner a consideración de esa Cámara Legislativa un proyecto de ley, por el que se adhiere a la Ley Nacional Nº 26.906 "Régimen de Trazabilidad y Verificación de Aptitud de los Productos Médicos Activos de Salud en Uso".

Por la referida norma que proponemos incorporar a nuestro plexo normativo, se establece un régimen por el que se regula el parque tecnológico de productos médicos activos utilizados por los efectores de salud, con miras a garantizar su adecuado funcionamiento.

Al respecto, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha definido a los mencionados productos médicos activos como: "cualquier producto médico cuyo funcionamiento depende de fuente de energía eléctrica o cualquier otra 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." (Anexo I Disp. ANMAT Nº 2318/02 -Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos-).

La mencionada Ley Nacional, también destaca la importancia de la incorporación e intervención de profesionales del campo de la ingeniería con especialidad en salud, dentro de los ámbitos hospitalarios y de servicios médicos, en atención a la creciente diversidad y complejidad del equipamiento médico-sanitario, a los fines de que su empleo resulte adecuado a las necesidades de los pacientes, en términos de eficacia y seguridad.

En este sentido, resulta relevante destacar que el crecimiento y perfeccionamiento de los recursos tecnológicos ha contribuido significativamente, permitiendo avances notables en términos de promoción, prevención, atención y recuperación de la salud; por lo que resulta fundamental promover y fomentar la producción e implementación de

"Las Islas Malvinas, Georgias y Sandwich del Sur son y serán Argentinas"



*Provincia de Tierra del Fuego, Antártida  
e Islas del Atlántico Sur  
República Argentina*

31

dichos avances tecnológicos en el ámbito de nuestra Provincia, debiendo contar para ello con personal capacitado y un adecuado marco normativo.

En dicha inteligencia, la norma en cuestión establece un régimen de control y registro del equipamiento sanitario de los establecimientos de salud públicos y privados de la Provincia, de modo tal de garantizar su calidad y correcto funcionamiento.

Asimismo, se establece la implementación de un Certificado de Habilitación de los Productos Médicos Activos con el que deben contar cada uno de los productos mencionados, así como requisitos a cumplimentar por parte de los establecimientos de salud.

En este orden, en lo que respecta al Derecho a la Salud, el Estado tiene un rol fundamental, en cuanto a garantizar el acceso al mismo, en condiciones de igualdad, calidad, eficacia y seguridad, por lo que, la plena aplicación de la norma referida implicará, por parte de los efectores de salud, un necesario proceso de adaptación, el que redundará sin duda en beneficios para la población fueguina.

Es por ello que, el proyecto en cuestión busca adherir a esta normativa nacional, a los fines de implementar en el ámbito de la Provincia un sistema de salud que brinde recursos y acciones oportunas, eficaces y seguras en esta materia.

Por todo lo expuesto, solicito por su intermedio a los señores Legisladores, dar despacho favorable al presente proyecto de ley.

Sin más, me despido del señor Presidente de la Legislatura Provincial con atenta y distinguida consideración.

**Dra. Rosana Andrea BERTONE**  
Gobernadora  
Provincia de Tierra del Fuego,  
Antártida e Islas del Atlántico Sur

AL SR. PRESIDENTE  
DE LA LEGISLATURA PROVINCIAL  
Dn. Juan Carlos ARCANDO  
S/D.-

*Para Sec. Legislativa*

**Juan Carlos ARCANDO**  
Vicegobernador  
Presidente del Poder Legislativo

22/11/17



*Provincia de Tierra del Fuego, Antártida  
e Islas del Atlántico Sur  
República Argentina*

31

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE TIERRA DEL FUEGO,  
ANTÁRTIDA E ISLAS DEL ATLÁNTICO SUR  
SANCIONA CON FUERZA DEL LEY

ADHESIÓN A LA LEY NACIONAL N° 26.906, SOBRE RÉGIMEN DE TRAZABILIDAD  
Y VERIFICACIÓN DE APTITUD TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS ACTIVOS  
DE SALUD EN USO.

ARTÍCULO 1°.- Adhiérese la Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur a la Ley Nacional N° 26.906, "Régimen de Trazabilidad y Verificación de Aptitud Técnica de los Productos Médicos Activos de Salud en Uso."

ARTÍCULO 2°.- La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud de la Provincia.

ARTÍCULO 3°.- Facúltese al Poder Ejecutivo, para que a través del Ministerio de Salud u organismo que designe a tal efecto, suscriba convenios de cooperación y coordinación con organismos públicos nacionales, provinciales y municipales a fin de propiciar el cumplimiento de lo dispuesto en la ley nacional N° 26.906.

ARTÍCULO 4°.- Autorizar al Poder Ejecutivo a adecuar las partidas presupuestarias correspondientes, para el cumplimiento de la presente ley.

ARTÍCULO 5°.- El Poder Ejecutivo Provincial reglamentará la presente ley dentro de los noventa (90) días posteriores de su publicación.

ARTÍCULO 6°.- Comunicar al Poder Ejecutivo Provincial.

Leonardo Ariel GORBACZ  
Ministro  
Jefe de Gabinete

Dra. Rossana Andrea BERTONE  
Gobernadora  
Provincia de Tierra del Fuego,  
Antártida e Islas del Atlántico Sur