

*El Senado y Cámara de Diputados
de la Provincia de Buenos Aires
sancionan con fuerza de*

Ley

14583

REGULACIÓN DE EQUIPAMIENTO MÉDICO EN USO
CAPÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES

Artº 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.

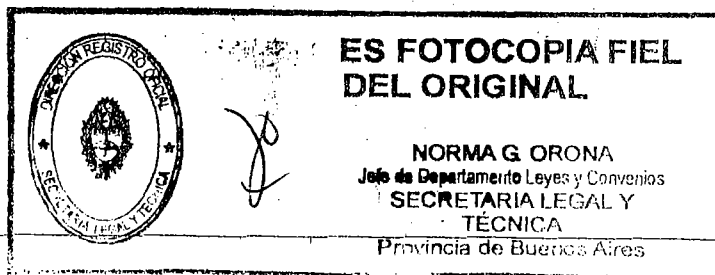
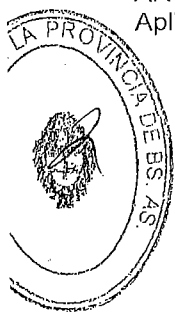
ARTÍCULO 3º. Objetivos y Funciones. Son objetivos y funciones de la Autoridad de Aplicación:

- 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 ó 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.

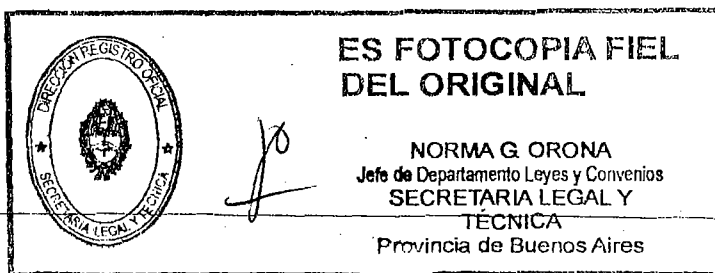
CAPÍTULO IV - DEL REGISTRO

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.

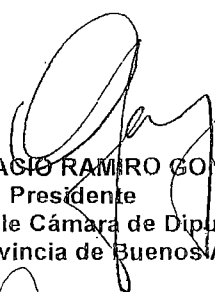
ARTÍCULO 15. Todos los Equipos Médicos en uso deberán ajustarse a las disposiciones de esta Ley en el término de doce (12) meses, contados desde la promulgación de la presente, en las formas y condiciones que fije la Autoridad de Aplicación.

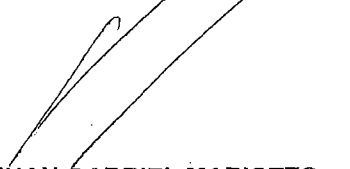
ARTÍCULO 16. La Autoridad de Aplicación deberá reglamentar la presente en un término no mayor de noventa (90) días.

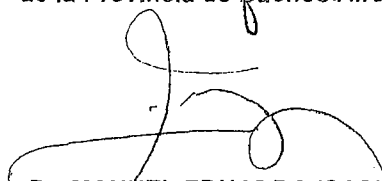


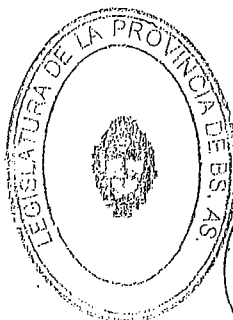
ARTÍCULO 17. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

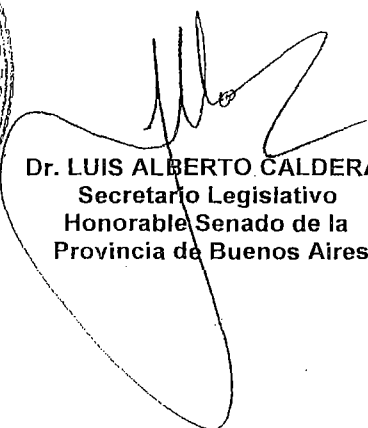
Dada en la Sala de Sesiones de la Honorable Legislatura de la Provincia de Buenos Aires, en la ciudad de La Plata, a los cuatro días del mes de diciembre de dos mil trece.


Cdr. HORACIO RAMIRO GONZALEZ
Presidente
Honorable Cámara de Diputados
de la Provincia de Buenos Aires


Lic. JUAN GABRIEL MARIOTTO
Presidente
Honorable Senado de la
Provincia de Buenos Aires


Dr. MANUEL EDUARDO ISASI
Secretario Legislativo
Honorable Cámara de Diputados
de la Provincia de Buenos Aires

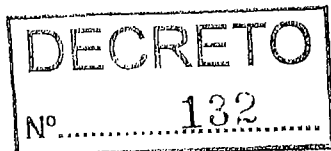



Dr. LUIS ALBERTO CALDERARO
Secretario Legislativo
Honorable Senado de la
Provincia de Buenos Aires

E-30/13-14

LA PLATA, 22 ENE 2014

Cumplase, comuníquese, publíquese, dése al Registro y Boletín Oficial y archívese.-

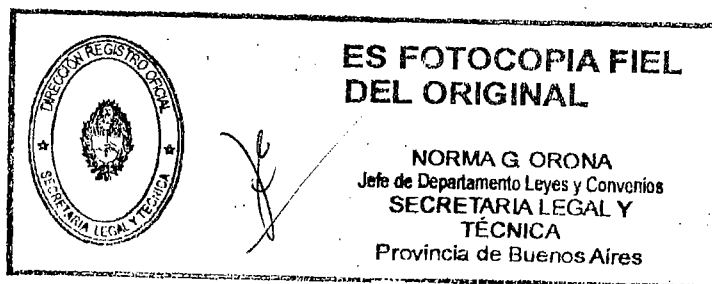


Lic. ALBERTO PÉREZ
MINISTRO DE JEFATURA DE
GABINETE DE MINISTROS

DANIEL OSVALDO SCIOLI
Governador de la
Provincia de Buenos Aires

REGISTRADA bajo el número CATORCE MIL QUINIENTOS OCHENTA Y TRES (14.583)

Dra. CLAUDIA A. DIAMANTE
Subsecretaria Legal y Técnica
Secretaría Legal y Técnica
Provincia de Buenos Aires



NORMA G. ORONA
Jefe de Departamento Leyes y Convenios
SECRETARIA LEGAL Y
TÉCNICA
Provincia de Buenos Aires