

SESIONES DE PRORROGA

2006

ORDEN DEL DIA N° 1666

COMISIONES DE ACCION SOCIAL Y SALUD PUBLICA Y DE INDUSTRIA

Impreso el día 11 de diciembre de 2006

Término del artículo 113: 20 de diciembre de 2006

SUMARIO: **Ley** de Regulación de la Cadena de Frío de los Medicamentos. **Lovaglio Saravia y otros.** (1.306-D.-2006.)

Dictamen de las comisiones

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Industria han considerado el proyecto de ley del señor diputado Lovaglio Saravia y otros, por el que se establece la regulación de la cadena de frío de los medicamentos y los consumos médicos y/o bioquímicos; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

LEY DE REGULACION DE LA CADENA DE FRIO DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 1° – En un plazo máximo de dos años a partir de la vigencia de la presente ley, todos los medicamentos, fármacos o vacunas de uso humano o veterinario, considerados termolábiles, deberán tener incorporado un testigo de temperatura en el envase individual, de carácter indeleble, inalterable e irreversible, que permita verificar que dicho producto no ha perdido la cadena de frío al momento de llegar al consumidor.

Art. 2° – El testigo será incorporado por la fábrica y deberá permanecer en el medicamento hasta la unidad de consumo individual.

Art. 3° – Para las presentaciones multidosis, el testigo deberá permanecer en el envase, de manera que

el consumidor pueda chequear que en su poder no se interrumpió la cadena de frío, desnaturalizando o inactivando las propiedades originales del fármaco.

Art. 4° – La autoridad de aplicación promoverá en forma directa y/o a través de los actores en la cadena de frío, el mayor conocimiento de la población sobre el sistema implementado, sus características, y las recomendaciones para una adecuada y eficaz implementación.

Art. 5° – El Poder Ejecutivo designará la autoridad de aplicación de la presente ley y dictará su reglamentación, con el objeto, entre otros, de:

- a) Determinar los productos termolábiles y un orden de prioridad de los mismos para aplicar el testigo de temperatura;
- b) Establecer las temperaturas máxima y mínima a las que cada producto puede estar sometido sin perder su esencia, y el tiempo de vida útil estimado a partir de que se produzca el corte de la cadena de frío;
- c) Indicar el tipo o los tipos de testigos aptos en cada caso, habilitando su uso;
- d) Establecer el programa a cumplir con cada medicamento, fármaco o vacuna para implementar la incorporación del testigo;
- e) Determinar la responsabilidad de los actores en cada etapa de la cadena de frío y la forma en que se deberá registrar dicho cumplimiento;
- f) Establecer el procedimiento para la destrucción de la unidad;
- g) Establecer las sanciones correspondientes a la infracción de cada responsabilidad.

Art. 6° – En casos excepcionales y con la expresa y debida fundamentación, la autoridad de apli-

cación podrá extender en doce meses como máximo el plazo de dos años dispuesto en el artículo 1° de la presente ley.

Art. 7° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 14 de noviembre de 2006.

Juan H. Sylvestre Begnis. – Miguel D. Dovená. – Juan E. B. Acuña Kunz. – Jorge R. Giorgetti. – Graciela Z. Rosso. – Francisco V. Gutiérrez. – Graciela B. Gutiérrez. – Mario A. Santander. – Hugo Acuña. – María del C. Alarcón. – Julio E. Arriaga. – Juan J. Beccani. – Mario F. Bejarano. – Juan C. Bonacorsi. – Luis G. Borsani. – Susana M. Canela. – Luis F. J. Cigogna. – Roberto R. Costa. – Guillermo de la Barrera. – Francisco De Narváez. – Susana E. Díaz. – Patricia S. Fadel. – Santiago Ferrigno. – Juan C. Gioja. – Nancy González. – Leonardo A. Gorbacz. – Luis A. Ilarregui. – Beatriz M. Leyba de Martí. – Eduardo Lorenzo Borocotó. – Antonio Lovaglio Saravia. – Nélida M. Mansur. – Gustavo A. Marconato. – Juliana I. Marino. – Raúl G. Merino. – Lucrecia Monti. – Graciela H. Olmos. – Marta L. Osorio. – Eduardo A. Pastoriza. – Carlos A. Raimundi. – María F. Ríos. – Aníbal J. Stella. – Enrique L. Thomas. –

En disidencia total:

Marina Cassese.

INFORME

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Industria han considerado el proyecto de ley del señor diputado Lovaglio Saravia y otros, por el que se establece la regulación de la cadena de frío

de los medicamentos y los consumos médicos y/o bioquímicos. Luego de su análisis han resuelto despacharlo favorablemente, aunque modificando alguno de sus aspectos.

Graciela Z. Rosso.

ANTECEDENTE

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

LEY DE REGULACION DE LA CADENA DE FRIO DE LOS MEDICAMENTOS E INSUMOS MEDICOS Y/O BIOQUIMICOS

Artículo 1° – A partir de la sanción de la presente ley, todos los medicamentos, fármacos o vacunas considerados termolábiles deberán tener incorporados un testigo de temperatura en el envase individual, de carácter indeleble, inalterable e irreversible, que garantice que dicho producto no ha perdido la cadena de frío al momento de llegar al consumidor.

Art. 2° – El testigo será incorporado por la fábrica y deberá permanecer en el medicamento hasta la unidad de consumo individual.

Art. 3° – Para las presentaciones multidosis, el testigo deberá permanecer en el envase, de manera que el consumidor pueda chequear que en su poder no se interrumpió la cadena de frío, desnaturalizando o inactivando las propiedades originales del fármaco.

Art. 4° – La presente ley deberá ser reglamentada dentro de los 120 días posteriores a su promulgación. Será objeto de la reglamentación, entre otros, la determinación de los productos termolábiles y el tipo de testigo reactivo que será aceptado por la autoridad de aplicación, para que garantice el cumplimiento del objeto de la presente ley.

Antonio Lovaglio Saravia. – Eduardo V. Cavadini. – Eduardo De Bernardi. – Gustavo Marconato. – Juan M. Irrazábal.

