

## SESIONES DE PRORROGA

### 2008

# ORDEN DEL DIA N° 1624

#### COMISIONES DE ACCION SOCIAL Y SALUD PUBLICA Y DE INDUSTRIA

Impreso el día 16 de diciembre de 2008

Término del artículo 113: 30 de diciembre de 2008

SUMARIO: **Ley de Regulación de la Cadena de Frío de los Medicamentos.** Aceptación de las modificaciones introducidas por el Honorable Senado. (1.306-D.-2006.)

#### Dictamen de las comisiones

*Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Industria han considerado las modificaciones introducidas por el Honorable Senado en el proyecto de ley que le fuera pasado en revisión del señor diputado (m. c.) Lovaglio Saravia y otros señores diputados, por el que se establece la regulación de la cadena de frío de los medicamentos y los insumos médicos y/o bioquímicos; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan su aceptación.

Sala de las comisiones, 9 de diciembre de 2008.

*Juan H. Sylvestre Begnis. – Miguel D. Dovená. – Graciela B. Gutiérrez. – Patricia Bullrich. – Adela R. Segarra. – Susana E. Díaz. – Gladys B. Soto. – Mónica H. Fein. – Marcelo E. Amenta. – Mario R. Ardid. – Paula M. Bertol. – Ivana M. Bianchi. – Susana M. Canela. – Luis F. J. Cigogna. – Alfredo C. Dato. – Patricia S. Fadel. – Marcelo O. Fernández. – Juan C. Gioja. – Nancy S. González. – Leonardo A. Gorbacz. – Luis A. Ilarregui. – Stella M. Leverberg. – Timoteo Llera. – Mario H. Martiarena. – Paula C. Merchán. – Carlos J. Moreno. – Julián M. Obiglio. – Guillermo A. Pereyra. – Agustín A. Portela. – Carlos A. Raimundi. – Evaristo A. Rodríguez. – Carlos D. Snopek. – Enrique L. Thomas. – Mónica L. Torfe. – Carlos Urlich.*

Buenos Aires, 26 de noviembre de 2008.

*Al señor presidente de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación.*

Tengo el honor de dirigirme al señor presidente, a fin de comunicarle que el Honorable Senado, en la fecha, ha considerado el proyecto de ley en revisión sobre regulación de la cadena de frío de los medicamentos, y ha tenido a bien aprobarlo de la siguiente forma

*El Senado y Cámara de Diputados,...*

#### LEY DE REGULACION DE LA CADENA DE FRIO DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 1° – En un plazo de dos (2) años a partir de la vigencia de la presente ley, todos los medicamentos de uso humano o veterinario, conteniendo principios activos 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 verificar que en el producto en su poder no se interrumpió la cadena de frío, desnaturalizando o inactivando las propiedades originales del medicamento.

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 por sus propiedades qué productos deberán catalogarse como termolábiles y establecer 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) Definir normas con las características que debe poseer el testigo, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 1° de la presente, y establecer los procedimientos de fiscalización conforme a las mismas;
- d) Establecer el programa a cumplir con cada medicamento 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 aplicación podrá extender en doce (12) meses como máximo, el plazo de dos (2) años dispuesto en el artículo 1° de la presente ley.

Art. 7° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Se deja constancia de que el proyecto en cuestión fue aprobado en general y en particular por el voto unánime de los presentes (artículo 81 de la Constitución Nacional).

Saludo a usted muy atentamente.

JULIO C. C. COBOS.  
*Juan Estrada.*

## INFORME

*Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Industria han considerado las modificaciones introducidas por el Honorable Senado en el proyecto de ley que le fuera pasado en revisión del señor diputado (m. c.) Lovaglio Saravia y otros señores diputados, por el que se establece la regulación de la cadena de frío de los medicamentos y los insumos médicos y/o bioquímicos, luego de su análisis resuelven despacharlo favorablemente aceptando las modificaciones.

*Juan H. Sylvestre Begnis.*

## 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 multidosas, 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 otras, 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 A. Marconato. – Juan M. Irrazábal.*



**Imprenta**  
del Congreso de la Nación