

SESIONES ORDINARIAS

2015

ORDEN DEL DÍA N° 2521

Impreso el día 19 de octubre de 2015

Término del artículo 113: 28 de octubre de 2015

COMISIONES DE ACCIÓN SOCIAL Y SALUD
PÚBLICA Y DE PRESUPUESTO Y HACIENDA

SUMARIO: **Banco** de Productos Médicos Implantables. Creación. **Soria, Parrilli, Bidegain, Kosiner, Ciam-pini, Bianchi (M. C.) y Comelli.** (3.792-D.-2015.)

Dictamen de las comisiones

Honorable Cámara:

La comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Presupuesto y Hacienda han considerado el proyecto de ley de la señora diputada Soria y otras/os señoras/es diputadas/os, por el que se crea, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, el Banco de Productos Médicos Implantables; 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,...

Artículo 1° – *Banco de Productos Médicos Implantables.* Créase el Banco de Productos Médicos Implantables, que tiene a su cargo la provisión de productos médicos implantables y la asistencia técnica necesaria.

Art. 2° – *Definiciones.* A los efectos de esta ley, son de aplicación las siguientes definiciones:

1. Banco de Productos Médicos Implantables: es un sistema de almacenamiento que se dispondrá a través de los proveedores registrados en el Ministerio de Salud, quienes deberán garantizar la disponibilidad de los productos médicos implantables.
2. Productos médicos implantables: producto médico diseñado para ser introducido total o parcialmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie

ocular mediante intervención quirúrgica, y destinado a permanecer allí definitivamente o por largo plazo después de la intervención.

Se encuentran alcanzados por esta ley los elementos necesarios para la implantación de los productos médicos implantables.

Art. 3° – *Objetivo del Banco de Productos Médicos Implantables. Plazo máximo.* El objetivo es disponer de la cantidad y variedad de productos médicos implantables suficientes que permitan atender con eficiencia, oportunidad y celeridad los requerimientos de los pacientes de efectores públicos de salud.

El trámite administrativo completo a realizarse cuando un paciente requiera de uno o más productos médicos implantables, desde la solicitud por parte del médico hasta su provisión, no podrá exceder los cinco (5) días hábiles.

Art. 4° – *Beneficiarios.* Son beneficiarias de la presente ley todas las personas hospitalizadas en un efector público de salud.

Aquellas personas que cuenten con las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, la obra social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, o que fueran aseguradas por compañías de seguros, ART, así como también todos aquellos agentes que brinden servicios médicos, asistenciales, a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean, podrán ser beneficiarias de la presente ley siempre que se encuentren hospitalizadas en un efector público de salud.

En dicho caso, el producto médico implantado o a implantar es soportado económicamente por las instituciones mencionadas en el párrafo anterior de acuerdo

a lo establecido en la normativa vigente y conforme lo determine la reglamentación de la presente ley.

Art. 5° – *Requisitos del beneficiario*. Los beneficiarios deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Encontrarse hospitalizados en un efector público de salud nacional;
- b) Poseer prescripción médica expedida por médico de un hospital público en donde conste la necesidad y las especificaciones del producto médico implantable a utilizar.

Art. 6° – *Procedimiento de compra*. El procedimiento de compra se realizará conforme al régimen de compras y contrataciones según la normativa vigente.

Se debe asegurar una cantidad mínima de productos médicos implantables que permitan el real cumplimiento del objeto del banco y en orden a la demanda efectiva de los efectores públicos. Asimismo, se debe asegurar que los productos médicos implantables satisfagan la calidad y características exigidas en la prescripción médica.

En igualdad de precios y condiciones se dará preferencia en la adjudicación a los artículos de procedencia nacional de acuerdo a la ley 18.875, o la que en el futuro la reemplace.

Art. 7° – *Almacenamiento de los productos*. Las empresas proveedoras de los productos médicos implantables deben garantizar el almacenamiento sin costo adicional y bajo las condiciones previstas en la resolución 255/94 del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, o la que en futuro la reemplace, hasta que sean requeridos para su utilización en un paciente.

Art. 8° – *Registro de Proveedores del Banco de Productos Médicos Implantables*. Créase el Registro de Proveedores del Banco de Productos Médicos Implantables, en el ámbito de la autoridad de aplicación, que tiene a su cargo el registro y habilitación de las empresas oferentes de los productos médicos implantables.

Para estar inscriptas en el registro, las empresas que fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen productos médicos implantables en el ámbito del territorio nacional deben acreditar la inscripción y habilitación mediante certificación expedida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y por el Ministerio de Salud de la Nación, conforme lo determine la reglamentación de la presente.

Art. 9° – *Características del producto médico implantable*. El producto médico implantable debe cumplir con los requisitos exigidos por Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y contar con el certificado del establecimiento donde consten vigencia y rubro, conforme lo establece la resolución 255/94 del Ministerio de Salud de la Nación, o de la que en el futuro la reemplace, a fin de ser comercializado o distribuido en el país, según lo establezca la reglamentación de la presente ley.

Art. 10. – *Solicitud del producto*. Para solicitar el producto médico implantable se debe confeccionar un formulario que tendrá carácter de declaración jurada. El formulario será suscrito por el médico y el paciente o quien lo represente, y constará en detalle el producto médico que se solicita para ser implantado, conforme lo determine la reglamentación de la presente ley.

Art. 11. – *Financiamiento*. Para hacer frente a los gastos que demande la implementación de la presente ley, se procederá a la creación de una partida especial dentro del presupuesto del Ministerio de Salud, a la cual se transferirán los fondos de las partidas ya existentes destinadas para este tipo de erogaciones y se integrarán con subsidios y donaciones de personas e instituciones públicas como privadas.

Art. 12. – *Adhesión*. Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley y a dictar, en sus respectivas jurisdicciones, normas análogas a la presente.

Art. 13. – *Reglamentación*. El Poder Ejecutivo reglamentará las disposiciones de la presente ley dentro de los sesenta (60) días de su promulgación, estableciendo en la misma la autoridad de aplicación.

Art. 14. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 30 de septiembre de 2015.

Andrea F. García. – Roberto J. Feletti. – Miguel Á. Basse. – José D. Guccione. – Cristina I. Ziebart. – Carlos G. Donkin. – María V. Linares. – María L. Alonso. – José R. Uñac. – Andrés R. Arregui. – Luis E. Bastera. – Mara Brawer. – Susana M. Canela. – Nilda M. Carrizo. – Jorge A. Cejas. – Alicia M. Ciciliani. – Luis F. J. Cigogna. – Marcos Cleri. – Marcelo S. D'Alessandro. – Laura Esper. – Eduardo A. Fabiani. – Anabel Fernández Sagasti. – Mario R. Fiad. – Josué Gagliardi. – Ana C. Gaillard. – Gastón Harispe. – Griselda N. Herrera. – Manuel H. Juárez. – Pablo F. J. Kosiner. – Inés B. Lotto. – Silvia C. Majdalani. – Juan F. Marcópulos. – Julio C. Martínez. – Oscar Anselmo Martínez. – Carlos J. Moreno. – Juan M. Pais. – Nanci M. A. Parrilli. – Juan M. Pedrini. – Martín A. Pérez. – Agustín A. Portela. – Silvia L. Risko. – Carlos G. Rubin. – Eduardo Santín. – Adela R. Segarra. – Enrique A. Vaquié.

INFORME

Honorable Cámara:

La comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Presupuesto y Hacienda han considerado el proyecto de ley de la señora diputada Soria y otras/os señoras/es diputadas/os, por el que se crea, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, el Banco de Productos

Médicos Implantables. Luego de su estudio resuelven despacharlo favorablemente con las modificaciones propuestas en el dictamen que antecede.

Andrea F. García.

ANTECEDENTE

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – *Banco de Productos Médicos Implantables*. Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, el “Banco de Productos Médicos Implantables” que tendrá a su cargo la provisión de productos médicos implantables y la asistencia técnica necesaria.

Entiéndase por “Banco de Productos Médicos Implantables” a los efectos de esta ley, un sistema de almacenamiento que se dispondrá a través de los proveedores registrados en el Ministerio de Salud, quienes deberán garantizar el depósito de los productos médicos implantables.

El Ministerio de Salud de la Nación es la autoridad de aplicación de la presente ley.

Art. 2° – *Productos médicos implantables*. Entiéndase por producto médico implantable a aquel diseñado para ser introducido totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención. También se considerará producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer en él a largo plazo después de dicha intervención.

Art. 3° – *Objetivo del Banco*. El objetivo del Banco es contar con la cantidad y variedad de productos médicos implantables suficientes que permitan atender con eficiencia, oportunidad y celeridad los requerimientos de los pacientes de efectores públicos de salud nacionales, o aquellos provinciales o municipales que adhieran a la presente ley. El trámite administrativo completo a realizarse cuando un paciente requiera de uno o más productos médicos implantables, desde la solicitud por parte del médico hasta su provisión, no podrá exceder los cinco (5) días corridos.

Art. 4° – *Beneficiarios. Requisitos*. Son beneficiarias de la presente ley todas las personas que sean hospitalizadas en un efector público de salud nacional, o aquellos provinciales o municipales que adhieran a la presente ley, cuenten o no con cobertura de obra social. Dichas personas deben además cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Encontrarse hospitalizadas en un efector público de salud nacional o adherido;
- b) Poseer prescripción médica expedida por médico de un hospital público en donde conste la

necesidad y el producto médico implantable a utilizar.

Art. 5° – *Beneficiario afiliado a obra social*. El producto médico implantado o a implantar a un paciente afiliado a una obra social que se encuentre hospitalizado en un efector público de salud nacional o adherido será soportado económicamente por la obra social de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente y conforme lo determine la reglamentación de la presente ley.

Art. 6° – *Beneficiario asegurado*. El producto médico implantado o a implantar a un paciente asegurado por una empresa de seguros que se encuentre hospitalizado en un efector público de salud nacional o adherido, será soportado económicamente por la empresa aseguradora de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente y conforme lo determine la reglamentación de la presente ley.

Art. 7° – *Procedimiento de compra*. El procedimiento de compra se realizará conforme al régimen de compras y contrataciones según la normativa vigente.

Se deberá asegurar una cantidad mínima de productos médicos implantables que permitan el real cumplimiento del objeto del Banco y en orden a la demanda efectiva de los efectores públicos nacionales y adheridos. Asimismo se deberá asegurar que los productos médicos implantables satisfagan la calidad y características, exigidas en la prescripción médica.

La marca del producto es un requisito esencial y determinante en el procedimiento de selección y compra.

Art. 8° – *Almacenamiento de los productos*. Las empresas proveedoras de los productos médicos implantables deberán garantizar el almacenamiento sin costo adicional y bajo las condiciones previstas en la resolución 255/94 del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, hasta que sean requeridos para su utilización en un paciente.

La autoridad de aplicación habilitará el depósito conforme lo establezca la reglamentación de la presente ley.

Art. 9° – *Registro de Proveedores del Banco de Productos Médicos Implantables*. Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación el Registro de Proveedores del Banco de Productos Médicos Implantables, que tendrá a su cargo el registro y habilitación de las empresas oferentes de los productos médicos implantables.

Para estar inscritas en el Registro, las empresas que fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen productos médicos implantables en el ámbito del territorio nacional, deberán acreditar la inscripción y habilitación mediante certificación expedida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y por el Ministerio de Salud de la Nación, conforme lo determine la reglamentación de la presente.

Art. 10. – *Características del producto médico implantable*. El producto médico implantable deberá cumplir con los requisitos exigidos por Administración

Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y contar con el certificado del establecimiento donde consten vigencia y rubro, conforme lo establece la Resolución 255/94 del Ministerio de Salud de la Nación, a fin de ser comercializado o distribuido en el país, según lo establezca la reglamentación de la presente ley.

Art. 11. – *Evaluaciones técnicas.* Los productos médicos implantables entregados a los efectores públicos serán sometidos a evaluaciones técnicas, si la autoridad competente lo requiere, o a pedido de los profesionales médicos para verificar la calidad de los mismos. Las evaluaciones se realizarán con la colaboración de la Universidad Tecnológica Nacional (UTN), otras universidades, facultades, Colegios Profesionales, u otras instituciones con competencia en la materia, a través de la instrumentación de convenios.

Art. 12. – *Solicitud del producto.* Para solicitar el producto médico implantable se confeccionará un formulario que tendrá carácter de declaración jurada. El formulario será suscripto por el médico y el paciente o quien lo represente, en el cual constará en detalle el producto médico que se solicita para ser implantado, procedimiento que se realizará conforme a la reglamentación de la presente ley.

Art. 13. – *Financiamiento.* Para hacer frente a los gastos que demande la implementación de la presente

ley, se procederá a la creación de una partida especial dentro del presupuesto del Ministerio de Salud, a la cual se transferirán los fondos de las partidas ya existentes destinadas para este tipo de erogaciones y se integrará subsidios y donaciones de personas, instituciones tanto públicas como privadas.

Art. 14. – *Adhesión.* Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley y a dictar, en sus respectivas jurisdicciones, normas análogas a la presente.

Asimismo, invítase a las provincias y a las autoridades de los efectores públicos provinciales y municipales a firmar convenios con el Ministerio de Salud de la Nación a fin de valerse de los insumos del Banco de Productos Médicos Implantables para su utilización en un paciente. La reglamentación establecerá los alcances de estos convenios.

Art. 15. – *Reglamentación.* El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los sesenta (60) días corridos contados a partir de la promulgación de la misma y determinará los instrumentos legales y condiciones para la provisión de las prótesis.

Art. 16. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*María E. Soria. – María del Carmen Bianchi.
– Gloria M. Bidegain. – José A. Ciampini.
– Alicia M. Comelli. – Pablo F. J. Kosiner.
– Nanci M. A. Parrilli.*