



H. Cámara de Diputados de la Nación

Presidencia

1306-D-06
OD 1666

Buenos Aires, 11 de abril de 2007.

Señor Presidente del H. Senado.

Tengo el honor de dirigirme al señor Presidente, comunicándole que esta H. Cámara ha sancionado, en sesión de la fecha, el siguiente proyecto de ley que paso en revisión al H. Senado.

El Senado y Cámara de Diputados, etc.

LEY DE REGULACIÓN DE LA CADENA DE FRÍO
DE LOS MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 1º.- 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.

ARTÍCULO 2º.- El testigo será incorporado por la fábrica y deberá permanecer en el medicamento hasta la unidad de consumo individual.

ARTÍCULO 3º.- Para las presentaciones multidosis, el testigo deberá permanecer en el envase, de manera que el consumidor pueda chequear que en



H. Cámara de Diputados de la Nación

1306-D-06

OD 1666

2/.

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

ARTÍCULO 4º.- 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.

ARTÍCULO 5º.- 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;



H. Cámara de Diputados de la Nación

1306-D-06

OD 1666

3/.

- g) Establecer las sanciones correspondientes a la infracción de cada responsabilidad;

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 7°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dios guarde al señor Presidente.