

CD 24.07
OD 76

1306-D-06

*Presidencia
del
Senado de la Nación*

CAMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION MESA DE ENTRADA	
01 DIC 2008	
SEC:..... 1º.....	HORA..... 18:41

Buenos Aires, 26 de noviembre de 2008.

CD-177/08

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 CAMARA DE DIPUTADOS, etc.

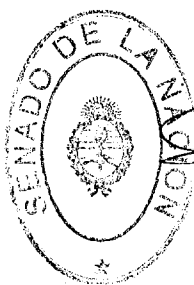
LEY DE REGULACIÓN DE LA CADENA DE FRÍO
DE LOS MEDICAMENTOS.

ARTICULO 1º.- 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.

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

ARTICULO 3º.- 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.

ARTICULO 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



Si.

Senado de la Nación

CD=177/08

implementado, sus características, y las recomendaciones para una adecuada y eficaz implementación.

ARTICULO 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 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 1º 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.

ARTICULO 6º.- 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 1º de la presente ley.

ARTICULO 7º.- Comuníquese al Poder Ejecutivo."

Se deja constancia 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.

