

Ley Nº 5334 - Decreto Nº 1335

ADHIÉRESE LA PROVINCIA A LA LEY NACIONAL Nº 26.492 - LEY DE REGULACIÓN DE LA CADENA DE FRÍO DE LOS MEDICAMENTOS

EL SENADO Y LA CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE CATAMARCA SANCIONAN CON FUERZA DE LEY:

ARTICULO 1º.- ADHESION: Adhiérese la Provincia de Catamarca a la Ley Nacional Nº 26.492, «Ley de regulación de la cadena de frío de los medicamentos».

ARTICULO 2º.- AUTORIDAD DE APLICACIÓN: Es Autoridad de Aplicación de la Ley Nº 26.492 el Ministerio de Salud de la Provincia, a través de las áreas que se designen.

ARTICULO 3º.- REGLAMENTACIÓN: La Autoridad de Aplicación en el plazo de sesenta (60) días contados a partir de la sanción de la presente, debe reglamentar la Ley en lo pertinente.

ARTICULO 4º.- SANCIONES: Las infracciones de las normas contenidas en la Ley Nº 26.492 deben ser sancionadas:

- Con apercibimiento,
- Con multas cuyo valor será fijado por la autoridad sanitaria,
- Con clausura temporal o definitiva según la gravedad de la causa o reiteración de la infracción,
- Con el decomiso de los productos o efectos de la infracción y su destino debe ser fijado por la Autoridad de Aplicación.

ARTICULO 5º.- AUTORIDAD DE APLICACIÓN ATRIBUCIONES Y DEBERES: La Autoridad Sanitaria debe actuar de oficio o por denuncia, con las siguientes atribuciones y deberes:

- Inspeccionar por lo menos dos (2) veces al año, en horario de atención al público, los establecimientos en los que se expendan medicamentos de uso humano o veterinario, que contengan principios activos termolábiles y verificar el cumplimiento de la Ley Nacional Nº 26.492, extendiendo los certificados o confeccionando las actas correspondientes, según el caso, con entrega de copia al responsable,
- Retirar muestras para análisis y realizar cualquier otra medida probatoria,
- Clausura preventiva del establecimiento por un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas, cuando fuere imprescindible para la investigación o para evitar daños inminentes a la población,
- Requerir el auxilio de la fuerza pública cuando fuere necesario y sancionar con multa a quienes se opongan o impidan la inspección,
- Concluida la investigación preliminar, citar al presunto responsable a tomar conocimiento de la misma y emplazarlo por cinco (5) días hábil es para que formule descargo y ofrezca prueba, bajo apercibimiento de dictar resolución sin más trámite.

ARTICULO 6º.- Comuníquese, Publíquese y ARCHIVESE.

LEY 26.492

LEY DE REGULACIÓN DE LA CADENA DE FRÍO DE LOS MEDICAMENTOS

BUENOS AIRES, 11 de Marzo de 2009

Boletín Oficial, 30 de Marzo de 2009

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

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 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:

- Determinar por sus propiedades que productos deberán catalogarse como termolábiles y establecer un orden de prioridad de los mismos para aplicar el testigo de temperatura;
 - Establecer las temperaturas máxima y mínima a las que cada producto pueda 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;
 - 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;
 - Establecer el programa a cumplir con cada medicamento para implementar la incorporación del testigo;
 - Determinar la responsabilidad de los actores en cada etapa de la cadena de frío y la forma en que se deberá registrar dicho cumplimiento;
 - Establecer el procedimiento para la destrucción de la unidad;
- g) NOTA DE REDACCION : VETADO POR DECRETO 248/09

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 nacional.

*** Esta normativa fue impresa desde el Digesto Catamarca - <https://digesto.catamarca.gob.ar> - 20-09-2024 06:21:58

Ministerio de Planificación y Modernización

Secretaría de Modernización del Estado | *Dirección Provincial de Sistemas y Simplificación Administrativa*