

CONGRESO DE LA NACIÓN

República Argentina

LEY 14.583 · 2014

LEY 14.583

Boletín Oficial, 13 de febrero de 2014 · 17 artículos

Texto actualizado al 17 de noviembre de 2026

ÍNDICE

Ley 14.583

Capítulo I - 3
Capítulo II - 3
Capítulo III - 3
Capítulo IV - 5

Capítulo I -

ARTÍCULO 1°. Objeto. La presente Ley tiene por objeto establecer un régimen de regulación y fiscalización de Equipos Médicos en Uso, en relación con su aptitud técnica en términos de seguridad y eficacia en las instituciones de salud pública y privada en el ámbito de
la Provincia
de Buenos Aires. Toda referencia posterior a este régimen se hará bajo la denominación simplificada VATEM (Verificación de Aptitud Técnica de Equipamiento Médico).

Capítulo II -

ARTÍCULO 2°. Determinación. El Poder Ejecutivo determinará
la Autoridad
de Aplicación de la presente Ley.

ARTÍCULO 3°. Objetivos y Funciones. Son objetivos y funciones de
la Autoridad
de Aplicación:

a) Determinar el universo de Equipos Médicos en uso que serán alcanzados por el régimen previsto en el presente, basado en los principios de razonabilidad y sustentabilidad, considerando las previsiones de la normativa nacional e internacional vigente en la materia.

b) Fiscalizar el cumplimiento de esta Ley y su reglamentación.

c) Crear y mantener actualizado el Registro Provincial de los "Equipos Médicos en Uso".

d) Establecer la forma y los plazos en que las instituciones de salud deberán verificar la aptitud técnica en términos de seguridad y eficacia de los "Equipos Médicos en Uso" determinados.

Capítulo III -

ARTÍCULO 4°. Definición. Se adopta, a los efectos de esta norma, la definición de "Equipo Médico" realizada por
la Administración Nacional
de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Disposición ANMAT 2318/2002 texto ordenado según Disposición 1285/2004 o de la norma que la sustituya en el futuro.

ARTÍCULO 5°. Tipos de Equipos Médicos. Categorización. Los Equipos Médicos, se encuadran según el riesgo intrínseco que representan para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados. Para el encuadramiento del equipo médico, deben ser aplicadas las normas de categorización establecidas por

la Autoridad

de Aplicación.

ARTÍCULO 6°. Los Equipos Médicos en uso, establecidos por

la Autoridad

de Aplicación, deberán ser objeto de verificación técnica, ensayo o calibración según la norma o estándar aplicable y/o indicación del fabricante, según corresponda, conforme la periodicidad que al efecto fije

la Autoridad

de Aplicación.

ARTÍCULO 7°. La verificación técnica, ensayo o calibración deberá ser realizada por laboratorios acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación (O.A.A), pertenecientes a Universidades Nacionales radicadas en

la Provincia

de Buenos Aires, el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (I.N.T.I) y otros agentes autorizados por

la Autoridad

de Aplicación, quedando obligados a cumplir con las normas establecidas en la materia para el territorio de

la Provincia

de Buenos Aires.

ARTÍCULO 8°. Certificación.

La Autoridad

de Aplicación deberá extender un Certificado de Verificación de Equipo Médico en Uso para los casos en que el/los parámetros obtenidos en la verificación técnica, ensayo o calibración se ajusten a la norma/estándar correspondiente. A su vez, debe determinar el plazo de vigencia de este documento el cual deberá ser renovado por períodos iguales.

ARTÍCULO 9°. El Certificado de Verificación de Equipo Médico en Uso podrá ser dejado sin efecto en cualquier momento si se comprobare que los mismos han dejado de cumplir total o parcialmente con los extremos exigidos por la presente Ley.

Los establecimientos en los que ocurriera la baja de un Equipo Médico indispensable para la especialidad, y no contara con otro para seguir prestando el servicio, deberá interrumpir la internación de pacientes de esa especialidad.

ARTÍCULO 10. La Autoridad
de Aplicación registrará y archivará los informes en los que consta el protocolo técnico de verificación bajo norma/estándar, el resultado del informe, la fecha de emisión, la normativa aplicada, las observaciones y el responsable.

ARTÍCULO 11. Inspecciones.
La Autoridad
de Aplicación deberá realizar en forma regular y sistemática, las inspecciones de verificación del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

ARTÍCULO 12. Sanciones. Más allá de la responsabilidad penal o civil que pudiere corresponder,
la Autoridad
de Aplicación reglamentará las infracciones a lo dispuesto por la presente Ley. Sin perjuicio de ello, las irregularidades relevadas durante las inspecciones que se realicen, darán lugar a la aplicación de las siguientes sanciones: advertencia, suspensión o cancelación de la habilitación respectiva.

Capítulo IV -

ARTÍCULO 13. Créase el Registro Provincial de Equipos Médicos en Uso y de Prestadores.

ARTÍCULO 14. Las instituciones de salud deberán presentar anualmente una Declaración Jurada a
la Región Sanitaria
correspondiente, que incluya la nómina de aquellos Equipos Médicos en Uso en cada establecimiento.

ARTÍCULO 15. Todos los Equipos Médicos en Uso deberán ajustarse a las disposiciones de esta Ley en el término de doce (12) meses, contados desde la promulgación de la presente, en las formas y condiciones que fije
la Autoridad
de Aplicación.

ARTÍCULO 16. La Autoridad
de Aplicación deberá reglamentar la presente en un término no mayor de noventa (90) días.

ARTÍCULO 17. Comuníquese al Poder Ejecutivo.
Dada en
la Sala

de Sesiones de
la Honorable Legislatura
de
la Provincia
de Buenos Aires, en la ciudad de
La Plata
, a los cuatro días del mes de diciembre de dos mil trece.



VEREDICTA LEYES

Ley 14.583. Texto actualizado al 17 de noviembre de 2026.

Datos: Base InfoLEG de Normativa Nacional, Ministerio de Justicia de la Nación (CC BY 4.0).