

CONGRESO DE LA NACIÓN

República Argentina

LEY 26.492 · 2009

MEDICAMENTOS

Boletín Oficial, 30 de marzo de 2009 · 7 artículos

Texto original, como se publicó

ÍNDICE

Medicamentos

Ley 26.492

Regulación de la cadena de frío de los medicamentos.

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

LEY DE REGULACION DE LA CADENA DE FRIO DE LOS MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 1°. 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.

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

ARTÍCULO 3°. 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.

ARTÍCULO 4°. 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 5°. 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 que 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 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;

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.

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 1º de la presente ley.

ARTÍCULO 7°. Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.



VEREDICTA LEYES

Medicamentos. Texto original, como se publicó.

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