

TEXTO DEFINITIVO

LEY ASA-3118

(Antes Ley 26492)

Sanción: 11/03/2009

Promulgación: 26/03/2009

Publicación: B.O. 30/03/2009

Actualización: 31/03/2013

Rama: ADMINISTRATIVO – SALUD

LEY DE REGULACION DE LA CADENA DE FRIO DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 1- 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;

Ley ASA-3118 (Antes Ley 26492) Tabla de Antecedentes	
Artículo	Fuente
Art. 1º	Art. 1º, texto original adaptado; suprimida la referencia al plazo, por haberse cumplido el mismo.
Arts. 2º a 4º	Arts. 2º a 4º texto original
Art. 5º, incs. a) a f)	Art. 5º incs. a) a f) texto original. Se suprime inciso g) por veto parcial

	según Decreto 248/2009.
--	-------------------------

Artículos Suprimidos:

Art. 5° inciso g) texto original, por veto parcial según Decreto 248/2009.

Art. 6° texto original, por plazo cumplido.

Art. 7° texto original, de forma.