



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

FUNDAMENTOS

Este proyecto de ley tiene como objetivo crear, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro, el "Banco de Productos Médicos Implantables" que tendrá a su cargo la adquisición y provisión de productos médicos implantables a las y los pacientes de hospitales provinciales con la celeridad que éstos necesitan.

Dicha medida ha sido sistemática e infundadamente postergada por el Poder Ejecutivo Provincial, aun cuando es evidente el beneficio multiplicador que genera: garantizar el stock hospitalario permanente de los productos con mayor demanda implica una reducción de costos para el estado, casi nulo tiempo de espera para la intervención quirúrgica, mayor disponibilidad de camas de internación y un significativo ahorro psicofísico y económico para el paciente y quien lo acompaña.

Desde el punto de vista social, cobra especial relevancia que las personas que demandan las prótesis que brinda el Estado Rionegrino son los trabajadores estatales y los individuos que no poseen obra social y que son atendidos en hospitales públicos.

A diario, los hospitales provinciales y municipales reciben pacientes que sufren politraumatismos u afecciones cardíacas y requieren internación, generando un alto índice de reemplazos en determinadas áreas del cuerpo, las que ameritan intervenciones traumatológicas con colocación de prótesis ortopédicas o cirugías cardiovasculares.

Estas prótesis son extensiones artificiales que reemplazan o proveen una parte del cuerpo que puede faltar por diversas razones médicas, siendo el principal objetivo de estas sustituir una parte del cuerpo que haya sido perdida o lesionada por un trauma padecido.

En la actualidad, al momento en que los hospitales requieren uno de estos productos implantables, se debe poner en marcha un engorroso camino que llevará, desde el inicio del trámite con la formación de un expediente administrativo, a transitar un recorrido sumamente burocrático y, una vez adjudicado, la o el paciente deberá padecer la demora que implica la entrega por el proveedor.

En todo este laberinto de oficinas y firmas, donde se estiman una cantidad de más de 20 trámites que demoran -en el mejor de los casos- un aproximado de 70 días, el paciente se encuentra internado en el hospital, ocupando una cama y sometándose a potenciales enfermedades



Legislatura de la Provincia de Río Negro

intrahospitalarias, agravando su estado de salud psicofísica. También tiene consecuencias en la economía personal del paciente, quien pierde días de trabajo, debe soportar gastos personales y de familiares que lo asisten, agravándose la situación en caso que esa persona no cuente con trabajo formal que sustente sus ingresos durante la internación.

Más aún, cuando es habitual que los hospitales provinciales absorben demandas de ciudades o pueblos de cercanía, como sucede en el caso de Viedma, Gral. Roca o Cipoletti, a donde son trasladados pacientes de localidades que no cuentan con los recursos humanos para la atención que demandan. En estos casos, no solo el paciente se aleja de su lugar de residencia, sino que quien lo acompañará debe costear gastos de traslado y alojamiento, los que serán excesivamente reducidos si se cuenta rápidamente con la prótesis.

Esta situación, lógicamente, repercute también en la calidad del servicio brindado por el hospital, pues genera una restricción respecto a las camas disponibles y al personal de salud que debe atender diariamente el estado de la o el paciente hasta que reciba su prótesis.

Al respecto, el gobierno de la provincia de Río Negro, en varias oportunidades, ha manifestado su intención de crear el Banco de prótesis y su implementación resulta perfectamente viable por existir empresas ligadas a la industria de tecnología como el tan reconocido INVAP SE quien hoy se encuentra en condiciones de producir y proveer las prótesis que se demandan.

A modo de ejemplo, desde el año 2012 el gobierno rionegrino ya anunciaba creación de un banco de prótesis para la compra masiva tendiente a reducir los plazos de entrega a 72 horas desde el inicio del trámite en hospitales (https://www.rionegro.com.ar/salud-publica-avanza-para-crear-un-banco-de-pr-DYRN_901460/).

Sin embargo, esta política pública constituye una clara deuda y su resolución se encuentra en un inalterable estado de inacción, por lo que este proyecto tiene especial trascendencia para dar respuesta a la demanda de las y los pacientes de los hospitales provinciales en forma oportuna, respetando así el derecho constitucional de todas y todos.

El derecho a la salud es un derecho que, desde la sanción de nuestra Constitución provincial, se encuentra especialmente reconocido en el artículo 59°: "La salud es un derecho esencial y un bien social que hace a la dignidad humana. Los habitantes de la Provincia tienen derecho



Legislatura de la Provincia de Río Negro

a un completo bienestar psicofísico y espiritual, debiendo cuidar su salud y asistirse en caso de enfermedad. El sistema de salud se basa en la universalidad de la cobertura, con acciones integrales de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación. Incluye el control de los riesgos biológicos y socioambientales de todas las personas desde su concepción, para prevenir la posibilidad de enfermedad o muerte por causa que se pueda evitar. Mediante unidad de conducción, el Estado provincial garantiza la salud a través de un sistema integrador establecido por la ley con participación de los sectores interesados en la solución de la problemática de la salud. Organiza y fiscaliza a los prestadores de la salud, asegurando el acceso, en todo el territorio provincial, al uso igualitario, solidario y oportuno de los más adecuados métodos y recursos de prevención, diagnóstico y terapéutica. La ley organiza consejos hospitalarios con participación de la comunidad. Los medicamentos son considerados como bien social básico y fundamental. La autoridad pública implementa un vademecum y las medidas que aseguren su acceso a todos los habitantes."

Sumado al marco normativo provincial, el Artículo 125° de la Constitución Nacional, establece la facultad concurrente entre la Nación y las provincias, que determina, entre otras cosas, la posibilidad de promover el desarrollo humano; asimismo, la Organización de Naciones Unidas, lo define como aquel que sitúa a las personas en el centro del desarrollo, permitiendo que éstas puedan tener acceso a los sistemas de salud, en pos de garantizar una calidad de vida óptima.

Además, a partir de la Reforma Constitucional de 1994 el derecho a la salud, reconocido en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ha obtenido rango constitucional, debiendo reconocerse "el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental."

En ese sentido, los Estados Partes tienen la obligación de adoptar medidas a fin de asegurar la efectividad de este derecho, entre las cuales figuran las necesarias para: "La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad."

Por tanto, es imperiosamente necesario crear un Banco de Productos Médicos Implantables, que cuente con una dependencia en cada uno de los Hospitales Públicos de la provincia, con las siguientes injerencias:



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

1. Crear una partida presupuestaria dentro del presupuesto del Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro para dicho banco.
2. Generar desde el servicio de guardia de cada hospital el stock correspondiente de prótesis que deben existir en el banco de acuerdo a las estadísticas existentes de prótesis de mayor rotación.
3. Generar un circuito de reposición de prótesis al banco mediante la licitación por pacientes luego de su utilización, para que nunca se produzcan faltantes en el mismo.

Por último, destacamos que el modelo a implementar cuenta con vastos antecedentes exitosos, entre los cuales puede recordarse el surgido como consecuencia del proyecto 0160-D-2019 presentado por las y los diputados nacionales mandato cumplido María Emilia Soria, Carlos Castagneto y Silvina Frana, la ley N° XVII-92 de la provincia de Entre Ríos, la ley N°10363 de la provincia de Misiones y la provincia de Buenos Aires, donde este año fue creado el Banco de Prótesis y Órtesis Provincial.

Por lo expuesto, solicito a mis pares me acompañen en el presente proyecto.

Autor: Pablo Víctor Barreno.

Acompañantes: Daniela Silvina Salzotto; José Luis Berros y Ignacio Casamiquela.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY

Artículo 1°.- Creación. Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro, el "Banco de Productos Médicos Implantables" que tendrá a su cargo la provisión de productos médicos implantables y la asistencia técnica necesaria.

Artículo 2°.- Banco de Productos Médicos Implantables. Entiéndase por "Banco de Productos Médicos Implantables", un sistema de almacenamiento que contará con prótesis aportadas por proveedores registrados en el Ministerio de Salud y el INVAP, quienes deberán garantizar el depósito de los productos médicos implantables, debiendo el Ministerio de Salud establecer un listado de aquellos que mayor demanda tengan.

Artículo 3°.- Productos médicos implantables. Entiéndase por "producto médico implantable" a aquel diseñado para ser introducido totalmente en el cuerpo humano y/o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y/o cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.

Artículo 4°.- Objetivo del Banco. El objetivo del Banco es contar con la cantidad y variedad de productos médicos implantables suficientes que permitan atender con eficiencia, oportunidad y celeridad los requerimientos de los pacientes de efectores públicos de salud de la Provincia.

Artículo 5°.- Plazos de entrega. El trámite administrativo a realizarse, cuando un paciente requiera de uno o más productos médicos implantables, desde la solicitud por parte del médico hasta su provisión, no podrá exceder los cinco (5) días corridos.

Artículo 6°.- Beneficiarios. Requisitos. Son beneficiarias de la presente ley, las personas que sean hospitalizadas, cuenten o no con cobertura de obra social, que cumplan con los siguientes requisitos:



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

- a) Encontrarse hospitalizadas en un efector público de salud de la Provincia.
- b) Poseer domicilio real en la Provincia de Río Negro, en caso contrario, haber sido hospitalizadas, por razones accidentales, en un efector público de salud de la Provincia.
- c) Poseer prescripción médica, expedida por médico de un hospital público, en donde conste la necesidad y el producto médico implantable a utilizar.

Artículo 7°.- Beneficiario afiliado a obra social. El producto médico implantado o a implantar a un paciente afiliado a una obra social que se encuentre hospitalizado en un efector público de salud de la Provincia, será soportado económicamente por la obra social, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente y conforme lo determine la reglamentación de la presente ley.

Artículo 8°.- Beneficiario asegurado. El producto médico implantado o a implantar, a un paciente asegurado por una empresa de seguros, que se encuentre hospitalizado en un efector público de salud de la Provincia, será soportado económicamente por la empresa aseguradora de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente y conforme lo determine la reglamentación de la presente ley.

Artículo 9°.- Procedimiento de compra. El procedimiento de compra se realizará conforme al régimen de compras y contrataciones según la normativa vigente.

Artículo 10.- Almacenamiento de los productos. La autoridad de aplicación instruirá a cada hospital provincial la afectación de un espacio físico específico donde se almacenarán, debiendo contar con el stock correspondiente de prótesis que deben existir en el banco, de acuerdo a las estadísticas existentes de prótesis de mayor rotación, conforme lo establezca la reglamentación de la presente ley.

Artículo 11.- Cantidad mínima de productos. Se deberá asegurar una cantidad mínima de productos médicos implantables, que permitan el real cumplimiento del objeto del Banco y en orden a la demanda efectiva de los efectores públicos de la Provincia de Río Negro. Se deberá asegurar que los productos médicos implantables satisfagan la calidad y características, exigidas en la prescripción médica.

Artículo 12.- Registro de Proveedores del Banco de Productos Médicos Implantables. Créase en el ámbito del Ministerio de Salud de la Provincia el Registro de Proveedores del Banco de



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

Productos Médicos Implantables, que tendrá a su cargo el registro y habilitación de las empresas oferentes de los productos médicos implantables.

Artículo 13.- Proveedores. Requisitos. Para estar inscriptos en el registro, las empresas que fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen productos médicos implantables en el ámbito del territorio provincial, deberán acreditar la inscripción y habilitación mediante certificación expedida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y por el Ministerio de Salud de la Provincia, conforme lo determine la reglamentación de la presente.

Artículo 14.- Preferencia. La provisión de prótesis, solicitados por el Ministerio de salud de la Provincia de Río Negro, serán suministradas por el INVAP SE preferentemente.

Artículo 15.- Excepción. Sólo en caso de inexistencia o indisponibilidad de prótesis solicitadas, la autoridad de aplicación puede otorgar excepciones a su utilización, conforme lo determine la reglamentación.

Artículo 16.- Características del producto médico implantable. El producto médico implantable deberá cumplir con los requisitos exigidos por Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y contar con el certificado del establecimiento donde consten vigencia y rubro, conforme lo establece la resolución n° 255/94 del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación. Para ser comercializado o distribuido, en la jurisdicción provincial, deberá contar con la autorización del Ministerio de Salud de la Provincia, según lo establezca la reglamentación de la presente ley.

Artículo 17.- Evaluaciones técnicas. Los productos médicos implantables entregados a los efectores públicos, serán sometidos a evaluaciones técnicas, si la autoridad competente lo requiere, o a pedido de los profesionales médicos para verificar la calidad de los mismos.

Artículo 18.- Solicitud del producto. Para solicitar el producto médico implantable se confeccionará un formulario que tendrá carácter de declaración jurada. El formulario será suscripto por el médico y el paciente o quien lo represente, en el cual constará en detalle el producto médico que se solicita, procedimiento que se utilizará, conforme a la reglamentación de la presente ley.

Artículo 19.- Financiamiento. Para hacer frente a los gastos que demande la implementación de la presente ley, se procederá a la creación de una partida presupuestaria especial dentro



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

del Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro, la cual se transferirán los fondos de las partidas ya existentes destinadas para este tipo de erogaciones, y se integrará subsidios y donaciones de personas, instituciones tanto públicas como privadas.

Artículo 20.- Reglamentación. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los sesenta (60) días corridos contados a partir de la promulgación de la misma y determinará los instrumentos legales y condiciones para la provisión de las prótesis.

Artículo 21.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.