

SESIONES ORDINARIAS

2010

ORDEN DEL DÍA N° 1645

COMISIONES DE ACCIÓN SOCIAL Y SALUD
PÚBLICA Y DE PRESUPUESTO Y HACIENDA

Impreso el día 2 de noviembre de 2010

Término del artículo 113: 11 de noviembre de 2010

SUMARIO: **Investigación** y producción pública de medicamentos, materias primas para su producción, vacunas y productos médicos. Declaración de interés nacional.

1. **Martiarena, Snopek, Leverberg, Morante, Llera, Portela, Segarra, Torfe, Daher, Augsburger y Sylvestre Begnis.** (5.173-D.-2009.)
2. **Macaluse.** (1.169-D.-2010.)¹

Dictamen de las comisiones*Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Presupuesto y Hacienda han considerado el proyecto de ley del señor diputado Martiarena y otros señores diputados por el que se declara de interés nacional la investigación, producción y distribución pública de medicamentos, vacunas y productos médicos, creación del Programa Nacional de Investigación, Producción y Distribución Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos, y el proyecto de ley del señor diputado Macaluse, por el que se crea el Programa Nacional de Producción Pública Estatal de Vacunas, Sueros, Reactivos y Medicamentos; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – Declárase de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos entendiendo a los mismos como bienes sociales.

Art. 2° – Es objeto de la presente ley promover la accesibilidad de medicamentos, vacunas y productos médicos y propiciar el desarrollo científico y tecnológico a través de laboratorios de producción pública.

Art. 3° – Es autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud.

Art. 4° – Son considerados laboratorios de producción pública a los fines de la presente ley, los laboratorios del Estado nacional, provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las fuerzas armadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal.

Art. 5° – Institúyese por la presente ley un régimen de producción pública de medicamentos, materias primas, vacunas y productos médicos.

Art. 6° – El régimen establecido por la presente ley tendrá entre sus objetivos los siguientes:

- a) Establecer un registro de los laboratorios de producción pública, que debe contener como datos mínimos situación de funcionamiento, capacidad instalada y condiciones registrales;
- b) Establecer como marco de referencia de la producción de medicamentos la propuesta de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud;
- c) Definir prioridades en líneas estratégicas de producción teniendo en cuenta los perfiles epidemiológicos y estacionales de las regiones de nuestro país;
- d) Promover la provisión de medicamentos, vacunas y productos médicos que demande el primer nivel de atención en el marco de la estrategia de atención primaria de la salud;
- e) Promover la investigación, desarrollo y producción de medicamentos huérfanos;
- f) Promover su articulación con instituciones académicas y científicas y organizaciones de trabajadores y usuarios;

¹ Reproducido.

- g) Promover una mejor utilización de los recursos disponibles en cada ámbito institucional, evitando la superposición de producción;
- h) Promover compras centralizadas de insumos, en la medida que permitan condiciones más favorables para la adquisición;
- i) Promover la investigación y docencia, así como la formación y capacitación de recursos humanos;
- j) Promover la investigación, producción y desarrollo de principios activos vegetales y fitomedicamentos, priorizando las especies autóctonas del país.

Art. 7° – El Ministerio de Salud debe promover acuerdos con otros ministerios nacionales y en el marco del Consejo Federal de Salud –COFESA– con las autoridades competentes de las jurisdicciones, para establecer criterios y prioridades en la asignación de los recursos presupuestarios y coordinar la ejecución del régimen previsto en la presente ley a efectos de desarrollar las siguientes acciones:

- a) Delinear y desarrollar las bases operativas;
- b) Establecer un procedimiento operativo que permita una eficaz distribución de los medicamentos, vacunas y productos médicos habilitados para el tránsito interjurisdiccional;
- c) Implementar el Registro de Laboratorios de Producción Pública;
- d) Establecer los lineamientos tendientes a asegurar la calidad, accesibilidad y trazabilidad de los medicamentos, vacunas y productos médicos;
- e) Promover mecanismos tendientes a otorgar preferencias en la adquisición de los medicamentos, vacunas y productos médicos de los laboratorios de producción pública por parte del Estado nacional, provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;
- f) Elaborar en forma anual un informe sobre las acciones llevadas a cabo y su evolución y publicarlo por todos los medios de difusión disponibles.

Art. 8° – Los laboratorios de producción pública pueden celebrar convenios con universidades u otras entidades estatales pertinentes para realizar el control de calidad de los medicamentos, vacunas y productos médicos.

Art. 9° – La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías –ANMAT–, ente descentralizado en el ámbito del Ministerio de Salud, en su carácter de autoridad de contralor y habilitación, debe exigir a los laboratorios de producción pública el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control.

Art. 10. – La presente normativa no limita la elaboración de medicamentos en farmacias hospitalarias bajo el control de las respectivas jurisdicciones.

Art. 11. – El Ministerio de Salud debe promover los acuerdos necesarios con las instituciones universitarias estatales que cuenten con laboratorios de producción pública, para coordinar su actividad con los fines perseguidos por la presente ley.

Art. 12. – El régimen instituido por la presente ley debe ser solventado con las partidas específicas correspondientes a la jurisdicción 80 - Ministerio de Salud, de acuerdo a lo establecido por el presupuesto general para la administración pública nacional.

Art. 13. – Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 14. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 26 de octubre de 2010.

Antonio A. M. Morante. – Agustín A. Portela. – Hugo N. Prieto. – Walter A. Agosto. – Mónica H. Fein. – María V. Linares. – Juan C. Scalesi. – Horacio A. Alcuaz. – Gumersindo F. Alonso. – Jorge M. Álvarez. – Eduardo P. Amadeo. – Atilio F. S. Benedetti. – María E. Bernal. – Elisa B. Carca. – María E. P. Chieno. – Alicia M. Ciciliani. – Eduardo R. Costa. – Zulema B. Daher. – María G. de la Rosa. – Mario R. Fiad. – Francisco J. Fortuna. – Nancy S. González. – Carlos S. Heller. – Nora G. Iturraspe. – Claudio R. Lozano. – Eduardo G. Macaluse. – Silvia C. Majdalani. – Julio C. Martínez. – Juan C. Morán. – Carlos J. Moreno. – Adrián Pérez. – Héctor H. Piemonte. – Federico Pinedo. – María C. Regazzoli. – María F. Reyes. – Adela R. Segarra. – María L. Storani. – Silvia Storni. – Mónica L. Torfe. – Alberto J. Triaca. – Gerónimo Vargas Aignasse. – José A. Vilariño.

INFORME

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Presupuesto y Hacienda han considerado el proyecto de ley del señor diputado Martiarena y otros señores diputados por el que se declara de interés nacional la investigación, producción y distribución pública de medicamentos, vacunas y productos médicos, creación del Programa Nacional de Investigación, Producción y Distribución Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos y el proyecto de ley del señor diputado Macaluse, por el que se crea el Programa Nacional de Producción Pública Estatal de Vacunas, Sueros, Reactivos y Medicamentos; luego de su análisis, resuelven despacharlos favorablemente unificados, con las modificaciones propuestas en el dictamen que antecede.

Antonio A. Morante.

ANTECEDENTES

1

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – Declárase de interés nacional la investigación, producción y distribución pública de medicamentos, vacunas y productos médicos.

Art. 2° – Es objeto de la presente ley asegurar la accesibilidad de medicamentos, vacunas y productos médicos a través de laboratorios de producción pública, mediante valores ajustados a su estructura de costos.

Art. 3° – Es autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud.

Art. 4° – Son considerados laboratorios de producción pública a los fines de la presente ley, los laboratorios del Estado nacional, provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las fuerzas armadas y de las instituciones universitarias estatales.

Art. 5° – Créase en el ámbito del Ministerio de Salud el Programa Nacional de Investigación, Producción y Distribución Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos.

Art. 6° – El programa creado por el artículo anterior tendrá entre sus objetivos los siguientes:

- a) Relevar las necesidades de medicamentos entre las que se deben considerar los principios activos y las cantidades;
- b) Establecer un registro de los laboratorios de producción pública, que debe contener como datos mínimos la situación real de funcionamiento, las capacidades instaladas y sus condiciones registrales;
- c) Incorporar la investigación, producción y desarrollo de drogas vegetales, preparados de drogas vegetales y medicamentos fitoterápicos;
- d) Definir líneas estratégicas de producción;
- e) Establecer los vínculos interministeriales para la mejora de los índices de producción e intercambio de conocimientos;
- f) Facilitar herramientas de gestión, a los fines de posibilitar una mejor utilización de los recursos disponibles en cada ámbito institucional, evitando la superposición de producción;
- g) Realizar compras conjuntas de insumos;
- h) Promover la consolidación de los laboratorios de producción pública como unidades de investigación, docencia y formación de recursos humanos.

Art. 7° – El Ministerio de Salud, en el marco del COFESA, debe promover los acuerdos necesarios con las autoridades competentes de las distintas jurisdicciones, para coordinar la ejecución del programa

previsto en la presente ley a efectos de cumplir con los siguientes objetivos:

- a) Delinear y desarrollar las bases operativas del programa;
- b) Impulsar las acciones para evitar la superposición de las líneas de producción;
- c) Establecer un procedimiento operativo que permita una eficaz distribución de los productos que los laboratorios integrantes del programa generen, en el tránsito interprovincial y entre provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;
- d) Desarrollar las medidas de impacto para mejorar la calidad, eficiencia, eficacia y optimización de los recursos asignados a la tarea;
- e) Implementar el Registro de Laboratorios de Producción Pública;
- f) Establecer los lineamientos tendientes a asegurar la calidad, accesibilidad, universalidad y trazabilidad de los productos de fabricación y producción pública;
- g) Proponer mecanismos tendientes a garantizar la adquisición, por parte del Estado nacional, los estados provinciales y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de los productos que los laboratorios integrantes del programa generen;
- h) Toda otra tarea que le sea encomendada para garantizar el éxito del programa.

Art. 8° – El Ministerio de Salud debe promover los acuerdos necesarios con las instituciones universitarias estatales que cuenten con laboratorios de producción pública, para coordinar su actividad con los fines perseguidos por la presente ley.

Art. 9° – La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías –ANMAT–, ente descentralizado en el ámbito del Ministerio de Salud, en su carácter de autoridad de contralor y habilitación, debe exigir a los laboratorios de producción pública el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura vigentes.

Art. 10. – El Programa Nacional de Investigación, Producción y Distribución Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos será solventado con las partidas específicas correspondientes a la Jurisdicción 80 - Ministerio de Salud, de acuerdo a lo establecido por el presupuesto general para la administración pública nacional.

Art. 11. – Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 12. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Mario H. Martiarena. – Silvia Augsburger. – Zulema B. Daher. – Stella M. Leverberg. – Timoteo Llera. – Antonio A. Morante. – Agustín A. Portela. – Adela R. Segarra. – Juan H. Sylvestre Begnis. – Carlos D. Snopek. – Mónica L. Torfe.

2

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

PROGRAMA NACIONAL DE PRODUCCIÓN PÚBLICA ESTATAL DE VACUNAS, SUEROS, REACTIVOS Y MEDICAMENTOS

Artículo 1° – Créase el Programa Nacional de Investigación, Producción y Distribución Pública Estatal de Vacunas, Sueros, Reactivos y Medicamentos realizados en laboratorios nacionales, provinciales, municipales, fuerzas armadas, universidades y demás instituciones dependientes del Estado que cumplan con la normativa nacional vigente para tal actividad.

El ámbito de aplicación de la presente normativa tendrá lugar en todo el territorio nacional con carácter obligatorio, entendiéndose que la misma es de orden público, no pudiendo las normativas locales contrariar el espíritu de la presente, sin perjuicio de las reglamentaciones locales fundadas en razones de aplicabilidad.

Art. 2° – Instrúyase al Ministerio de Salud y Ambiente para la elaboración y ejecución de un Programa Nacional de Producción Pública Estatal de Vacunas, Sueros, Reactivos y Medicamentos en coordinación con la Secretaría de Ciencia y Técnica (SECyT), los ministerios provinciales, las secretarías de salud de los municipios que tengan bajo su jurisdicción laboratorios de producción propios, las fuerzas armadas y las universidades.

Son objetivos específicos del programa:

- a) Hacer de las vacunas, sueros, reactivos y medicamentos un bien social accesible y de alta calidad;
- b) Avanzar progresivamente en la producción pública estatal de vacunas, sueros, reactivos y medicamentos;
- c) Coordinar la producción específica de cada especialidad medicinal, a los fines de evitar superposiciones e incrementar la capacidad productiva y de abastecimiento público. Las prioridades de producción se establecerán según los perfiles epidemiológicos y estacionales de cada región del país con la participación del COFESA (Consejo Federal de Salud);
- d) Financiar a los laboratorios para adecuarse a las normativas de la ANMAT;
- e) Este programa contará con un subprograma para la investigación, desarrollo de productos y formación de recursos humanos, relativo a vacunas, sueros, reactivos y medicamentos. El mismo estará a cargo de los organismos científicos pertinentes, conforme planificación y detalle que elaborará a tal efecto la unidad ejecutora del programa.

Art. 3° – La ANMAT exigirá el cumplimiento de las prácticas de buena manufactura y control de calidad y facilitará, en coordinación con el Ministerio de Salud y Ambiente y el COFESA, la adecuación a dichas normas para todos los laboratorios públicos que integren el Programa Nacional de Producción Pública Estatal.

Art. 4° – El control de la calidad de los productos estará a cargo de la ANMAT en coordinación con la SECyT, las facultades o departamentos de las universidades ubicadas en la región donde se encuentra la unidad de producción, a cuyo fin se concretarán convenios de participación para la ejecución del programa. El costo de dicho control lo establecerán de común acuerdo la unidad productiva, la ANMAT y las instituciones que participen del control, siendo el mismo soportado por los fondos imputados conforme lo dispuesto en el artículo 9° de esta ley.

Art. 5° – La presente normativa no limita la elaboración de medicamentos en farmacias hospitalarias bajo control de las respectivas jurisdicciones.

Art. 6° – Exímese a los beneficiarios comprendidos en el artículo 7° de la presente ley del pago de derechos, impuestos, gravámenes, contribuciones, aranceles o tasas establecidas por la ley 16.463, decreto 150/92, disposición 1.930/95 y legislación concordante y complementaria sobre la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Art. 7° – Son beneficiarios de la exención a que se refiere el artículo 6° los laboratorios del Estado nacional, las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y demás organismos o entidades comprendidos en el programa de referencia en esta ley.

Art. 8° – La aplicación y contralor del cumplimiento de la presente ley estarán a cargo del Ministerio de Salud y Ambiente a través de sus organismos centralizados y descentralizados según corresponda.

Art. 9° – El Ministerio de Salud y Ambiente asignará anualmente una partida presupuestaria con fuente interna del Tesoro nacional para financiar el Programa Nacional de Producción Pública Estatal de Vacunas, Sueros, Reactivos y Medicamentos, y la propondrá año a año para ser debatida en sede del Poder Legislativo, pudiendo asignarse un porcentual anual del presupuesto destinado a la política estatal de salud.

Art. 10. – La reglamentación de la presente ley deberá sancionarse dentro de los 90 días de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 11. – Esta ley deroga toda otra normativa que se oponga a sus preceptos.

Art. 12. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Eduardo G. Macaluse.

