



## SAN LUIS

### **LEY VIII-0242-2004**

### **PODER LEGISLATIVO DE LA PROVINCIA DE SAN LUIS**

Planta de Producción de Especialidades Medicinales de la Provincia de San Luis. Creación en el ámbito del Ministerio de Cultura del Trabajo. Derogación de la ley 4601.

Sanción: 07/04/2004; Promulgación: 20/04/2004; Boletín Oficial 28/04/2004.

El Senado y la Cámara de Diputados de la Provincia de San Luis, sancionan con fuerza de Ley

Especialidades medicinales de la provincia. Planta de producción

#### Capítulo I

Artículo 1º.- Créase en el ámbito del Ministerio de la Cultura del Trabajo el ente denominado: Planta de Producción de Especialidades Medicinales de la Provincia de San Luis.-

Art. 2º.- El Poder Ejecutivo a través del Ministerio de la Cultura del Trabajo, designará los directivos y personal correspondiente de la Planta de Producción de Especialidades Medicinales de la provincia de San Luis.-

Art. 3º.- La Planta de Producción de Especialidades Medicinales de la provincia de San Luis, tiene como funciones: elaborar, producir, eventualmente desarrollar y distribuir medicamentos en general de consumo humano para ser distribuido entre los Centros Asistenciales u organismos estatales que determina el Ministerio de la Cultura del Trabajo.-

#### Capítulo II

De la Organización y Funcionarios

Art. 4º.- La Planta de Producción de Especialidades Medicinales de la provincia de San Luis, estará dirigida específicamente por un Director o Supervisor General farmacéutico quien se encargará de los asuntos específicos atribuidos por esta Ley. El Programa Salud arbitrará los mecanismos necesarios para el control y supervisión general del ente, como así también de la fiscalización en todas las etapas y actividades en cuanto a la fabricación y distribución de los medicamentos a elaborarse.-

Art. 5º.- Funcionará además bajo la dependencia directa del Director o Supervisor General, un Departamento Técnico de elaboración y una sección administrativa que serán dirigidas por un encargado que tendrá las funciones que en adelante se enumeren.-

Art. 6º.- Para el cargo de Director y Jefe de Departamento de la Sección Técnica o de elaboración, será requerido como requisito esencial: ser graduado en farmacia, por lo menos CINCO (5) años de antigüedad de ejercicio profesional, o bien que acredite experiencia dentro de la Industria Farmacéutica.-

Art. 7º.- Los restantes cargos o funciones, ya sea de carácter administrativo o técnico, serán destinados de acuerdo al Artículo 2º, conforme al Plan o propuesta que realicen los directivos de la Planta, de acuerdo a las prioridades y necesidades que se requieran para el funcionamiento correcto del Ente.-

#### Capítulo III

De las Funciones y Objetivos

Art. 8º.- La Planta de Producción de Especialidades Medicinales de la provincia de San

Luis, tendrá como sus funciones:

a) Se encargará de determinar de acuerdo a un estudio que se realizará junto con el Programa Salud las necesidades de la población de la Provincia, en cuanto a la distribución de medicamentos en general, como así también estudiará las necesidades en productos medicinales en cuanto a las enfermedades y afecciones más comunes y predominante entre la población de escasos recursos de la provincia de San Luis, a tal fin se elaborará un Vademécum en vigencia según la época.-

b) En base a lo anterior los directivos de la Planta junto al Programa Salud, elaborarán un proyecto o plan para fabricar los medicamentos de probable producción en la provincia de San Luis y facilitar su acceso a la población de menores recursos.

c) Anualmente se realizará un Plan, programa o proyecto del Inciso anterior sin perjuicio de repetirse los programas de fabricación realizados en períodos anteriores.-

d) Una vez realizado el programa mencionado en los Incisos anteriores y aprobados por el Ministerio de la Cultura del Trabajo, pasará a consideración del Señor Gobernador, quien fijará las condiciones y presupuestos para la realización del programa propuesto, en base a un informe presupuestario específico que lo enviará junto a éste.-

e) Los anteriores nombrados, junto al primer programa de elaboración, realizarán un informe donde contará:

1) Una breve descripción de la forma de elaboración, producción y finalidad de los medicamentos a fabricar.

2) Una nómina completa de los elementos, drogas y productos a utilizarse, como así también su localización y forma de adquirirlo, precios en el mercado y conveniencia de su adquisición.

3) Una nómina completa de los elementos físicos o mecánicos, maquinarias, tecnología o elementos de laboratorio, como así también la forma de obtenerlo y adquirirlo, precios en el mercado y conveniencia de su adquisición.

4) Un relevamiento de todos los elementos y útiles que pudiera tener la Provincia y que podrían ser utilizada para el presente proyecto.

5) Un informe final donde conste la conveniencia de la elaboración de los productos elegidos, su aplicación específica y forma de distribución, como así también la conveniencia presupuestaria teniendo en cuenta los precios de los medicamentos en plaza.

f) Una vez aprobado por el Gobernador el Plan; se procederá por el Ministerio de la Cultura del Trabajo a la adquisición por licitación pública o privada de los elementos requeridos en el mismo.

g) Contando con los elementos necesarios se procederá a la elaboración de los medicamentos que estará a cargo del Departamento Técnico cuyas funciones específicas se detallan en el Artículo subsiguiente.

h) El Director Técnico será responsable de controlar la entrada y salida de elementos, drogas y materiales a utilizar.

i) La distribución de los productos será realizada proporcionalmente entre los centros asistenciales de acuerdo a las necesidades de la población y producción de los servicios.

j) El Programa Salud dependiente del Ministerio de la Cultura del Trabajo arbitrará los medios necesarios para efectivizar la distribución y fiscalizar la misma como así también el real destino y su correcta distribución.

k) La distribución y entrega de medicamentos producidos, será en todos los casos gratis y sin cargo alguno, teniéndose en preferencia los habitantes de la Provincia de menores recursos y geográficamente aquellos lugares de la Provincia más alejados de los centros asistenciales de más envergadura.

l) El Ministerio de la Cultura del Trabajo Programa Salud determinará la sanción disciplinaria a aplicarse a los que violen o no cumplan con la presente Ley, sin perjuicio de las acciones que correspondieran a la Justicia Penal.

ll) El Programa Salud se encargará de realizar la difusión o publicidad del sentido u objeto de la presente Ley.

m) Todas las demás funciones que determinen el Gobernador de la Provincia, el Ministerio de la Cultura del Trabajo en base a los fundamentos de la presente Ley, podrán ser

incorporados si los mismos coinciden con los propósitos y necesidades aquí expuestas.

n) La Planta de especialidades Medicinales deberá funcionar como Unidad de Organización con partidas presupuestarias propias.

#### Capitulo IV

##### De las Funciones Específicas

Art. 9º.- El Director de la Planta de Especialidades Medicinales tendrá como funciones:

- a) Supervisar y controlar lo atinente al correcto funcionamiento de la Planta en todas sus acciones.
- b) Dirigir la Planta con un criterio profesional adecuado al plan anual o especial que rijan la fabricación de los medicamentos.
- c) Realizar junto con los funcionarios del Programa Salud, el programa que prevé todo los incisos correspondientes del Artículo 8º de esta Ley, en un plazo que no exceda luego de haber sido puesto en funciones. Para el primer período el plazo se extenderá a CUATRO (4) meses.
- d) Se contempla la posibilidad de creación de un Departamento de Investigación y Desarrollo el que podrá coordinar con grupos de investigación de la Universidad Nacional de San Luis, suscribiéndose los convenios respectivos.
- e) Planificar y ejecutar la coordinación necesaria de las distintas partes del Ente y las distintas etapas de elaboración.
- f) Supervisar las tareas de control de calidad llevadas a cabo por el Departamento respectivo.
- g) Proveer la información necesaria en lo que respecta al funcionamiento del organismo a su cargo.
- h) Organizar y controlar las actividades de los departamentos y secciones que comprende la Planta.

#### Capitulo V

##### De la Sección Administrativa

Art.10.- La sección administrativa será dirigida por un Jefe y estará compuesta por empleados administrativos cuyo número se determinará en la programación respectiva.-

Art. 11.- Sus funciones son:

- a) Se encargará de manejar todo lo atinente al funcionamiento de la Planta.
- b) Se encargará de hacer constar en libros especiales rubricados y foliados el movimiento general de toda la Planta.
- c) Llevará los libros de registro y control que fueran necesarios.
- d) Todas las demás funciones que planifiquen y determine el Director General.

#### Capitulo VI

##### De la Sección Técnica

Art. 12.- El Departamento Técnico será dirigido por un Jefe o Sub-Jefe Farmacéutico y estará compuesto por Jefe de sección y farmacéuticos de Planta. Para cubrir los cargos Auxiliares de farmacia se dará preferencia a los estudiantes que cursen 3º y 4º año de la carrera de farmacia, pudiendo incorporarse otro tipo de profesionales de acuerdo a las necesidades y a lo que establezca el directorio.

Art. 13.- Esta Sección se encargará de manejar todo lo atinente al funcionamiento técnico y profesional que hagan a la buena marcha del organismo.

Art. 14.- Se llevarán los libros que documenten la entrada y salida de monodrogas y medicamentos respectivamente. Y todos los controles y registros que fueran necesarios.

Art. 15.- El personal de este Departamento será responsable de la correcta elaboración de los productos y de los pertinentes controles de calidad y pureza que le permitan estar encuadrados dentro de las normas exigidas por los Entes de la higiene y salubridad, respecto a la producción de medicamentos.

Art. 16.- El envase del producto será rotulado con la aclaración que indique el nombre de la droga, porcentaje del principio activo, forma farmacéutica y advertencia de que sea para uso externo o interno, fecha de vencimiento sólo si lo tuviere y número de lote. Asimismo la procedencia del producto fabricado o sea; "Planta de Especialidades Medicinales de la Provincia de San Luis". Además el agregado visible de "su venta está penada por la Ley".

Art. 17.- Todo lo contemplado en este articulado deberá someterse a las normas vigentes que para la elaboración y distribución de medicamentos determine la Nación.

#### Capítulo VII

##### De la distribución

Art. 18.- La distribución se realizará por los Entes correspondientes de la Salud pública.

Art. 19.- La distribución lo mismo que entrada y salida del producto deberá en todos los casos estar fehacientemente documentada en los registros y controles pertinentes.

Art. 20.- Los centros asistenciales encargados de la atención al público deberán elevar sus pedidos a la Planta firmando el mismo, el profesional responsable del Centro Asistencial.

Art. 21.- Derogar la Ley N° 4601 y toda otra norma que se oponga a la presente Ley.

Art. 22.- Regístrese, comuníquese al Poder Ejecutivo y archívese.

Recinto de Sesiones de la Legislatura de la provincia de San Luis, a siete días de abril de dos mil cuatro.

Sergnese Carlos José Antonio; Presidente Cámara de Diputados. San Luis

Blanca Renee Pereyra; Presidenta Honorable Cámara de Senadores. Prov. de San Luis

José Nicolás Martínez; Secretario Legislativo H. Cámara de Diputados. San Luis

Esc. Juan Fernando Verges; Secretario Legislativo H. Senado. Prov. de San Luis

