LEY 26688
PODER LEGISLATIVO NACIONAL (P.L.N.)

Declárase de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos.
Sanción: 29/06/2011; Promulgación de Hecho: 29/07/2011; Boletín Oficial 02/08/2011.

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

Artículo 1º.- 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. 2º.- 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. 3º.- Es autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud.
Art. 4º.- 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 atinadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal.
Art. 5º.- Institúyese por la presente ley un régimen de producción pública de medicamentos, materias primas, vacunas y productos médicos.
Art. 6º.- 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;
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. 7º.- 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. 8º.- 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. 9º.- 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 nacional.
DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS VEINTINUEVE DIAS DEL MES DE JUNIO DEL AÑO DOS MIL ONCE. REGISTRADA BAJO EL Nº 26.688.
Julio C. C. Cobos; Eduardo A. Fellner; Enrique Hidalgo; Juan H. Estrada.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos