DECRETO 1087/2014
PODER EJECUTIVO NACIONAL (P.E.N.)

Ley Nº 26.688. Reglamentación.
Del: 10/07/2014; Boletín Oficial 21/07/2014.

VISTO el expediente Nº 2002-23.140/11-1 del Registro del MINISTERIO DE SALUD, la Ley Nº 26.688, y
CONSIDERANDO:
Que en los países en desarrollo, el acceso a un mejoramiento en la calidad de vida, ha recorrido un largo camino.
Que la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD ha instado reiteradamente a los Estados miembros a establecer y aplicar una política pública en relación a los medicamentos.
Que dicha Organización desarrolla desde hace varios decenios, funciones normativas asesoras y de intercambio de información que por su magnitud y calidad constituyen punto de referencia insoslayable.
Que en el universo de bienes y servicios, los medicamentos y vacunas ocupan un lugar particular por su relación directa con los derechos a la vida y a la salud de las personas.
Que los medicamentos son un bien de carácter social que contribuye, indudablemente, a la mejora general de la salud del pueblo de la Nación.
Que el desarrollo y la adopción de una política nacional de medicamentos son partes esenciales de una política de salud y son elementos fundamentales para la implementación efectiva de acciones capaces de promover una mejora en las condiciones de atención a la salud de la población.
Que la crisis económica vivida en el país en los años 2000 y 2001 impactó en la economía general, pero muy especialmente en la producción, distribución y acceso de medicamentos y productos médicos.
Que las acciones promovidas en los años posteriores han dado impulso a políticas tendientes a disminuir la inaccesibilidad, inequidad, y el desabastecimiento de estos productos.
Que tales circunstancias, si bien han sido morigeradas sustantivamente, merecen acciones directas, estructurales, que tiendan a ofrecer soluciones sustentables temporal y políticamente.
Que, como corolario de las medidas impulsadas, corresponde establecer un marco estratégico adecuado a la producción pública de medicamentos y productos médicos.
Que forma parte de la política del Estado, velar por la salud de su pueblo y aquélla es uno de los pilares de este Gobierno.
Que por Resolución del MINISTERIO DE SALUD Nº 286 de fecha 9 de abril de 2008 se creó el PROGRAMA NACIONAL PARA LA PRODUCCION PUBLICA DE MEDICAMENTOS, VACUNAS Y PRODUCTOS MEDICOS (PPM).
Que el desenvolvimiento del marco normativo impuesto por la Ley Nº 26.688 exige una supervisión eficiente y racionalizada, con una clara identificación de sus actores, objetivos, funciones y responsabilidades, que tienda a asegurar la promoción y producción pública de medicamentos.
Que, en tal sentido, corresponde en esta instancia dictar las normas reglamentarias necesarias que permitan la inmediata puesta en funcionamiento de las previsiones

contenidas en la citada Ley.
Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD, ha tomado la intervención de su competencia.
Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 99, inciso 2, de la CONSTITUCION NACIONAL.
Por ello,
La Presidenta de la Nación Argentina decreta:

Artículo 1°.- Apruébase la reglamentación de la Ley Nº 26.688 que, como ANEXO I, forma parte del presente Decreto.
Art. 2°.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.
Fernández de Kirchner; Jorge M. Capitanich; Juan L. Manzur.

ANEXO I
REGLAMENTACION DE LA LEY Nº 26.688
ARTICULO 1°.- La investigación y producción de medicamentos se orientará prioritariamente a la generación de medicamentos esenciales, conforme a la definición de la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).
Las actividades de investigación serán promovidas mediante acuerdos específicos entre la Autoridad de Aplicación de la Ley Nº 26.688 y otros órganos del Estado.
ARTICULO 2°.- Para la accesibilidad de los medicamentos, vacunas y productos médicos se propiciará la sistematización de dispositivos de investigación y producción pública tanto de medicamentos, vacunas y productos médicos como de materias primas con recursos del Estado.
La sistematización abarcará los laboratorios públicos que articularán su actuación con los sectores científico-tecnológico y académico, las universidades, y los institutos de investigación públicos.
ARTICULO 3°.- Sin reglamentar.
ARTICULO 4°.- Los laboratorios deberán cumplir con las exigencias de buenas prácticas de manufactura exigidas por la autoridad regulatoria competente y poseer una estructura organizacional, tecnológica y productiva que responda a las características funcionales de la industria farmacéutica. La producción sistemática y sostenida deberá orientarse a la satisfacción de la demanda, como mínimo, de la jurisdicción en la que se encuentra localizado.
La Autoridad de Aplicación clasificará los laboratorios acorde a criterios técnicos que permitan identificarlos según sus respectivos perfiles productivos y sus capacidades para realizar actividades de investigación y desarrollo.
ARTICULO 5°.- Sin reglamentar.
ARTICULO 6°.-
a) El Registro de Laboratorios de Producción Pública dispondrá de información que será actualizada semestralmente acerca de: situación de funcionamiento, especificando su status jurídico actual, organigramas ejecutivo y funcional, tipo de productos elaborados y volumen de producción anual; registro de habilitación de planta productiva y certificados de productos, otorgados por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.
b) La programación de la producción pública estará orientada a elaborar medicamentos que respondan a las necesidades epidemiológicas de nuestro país teniendo como marco de referencia la propuesta de medicamentos esenciales de la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).
A tales efectos, deberá realizarse cada DOS (2) años como máximo, el correspondiente relevamiento para actualizar la demanda de medicamentos de la población y si correspondiere, reorientar la investigación y el desarrollo del sistema de producción pública.

c) Sin reglamentar
d) Sin reglamentar.
e) Deberán entenderse por “medicamentos huérfanos” a aquellos que siendo de elevado interés terapéutico y científicamente viables, no están disponibles por diferentes causas o circunstancias, para atender problemas de salud en un paciente.
f) Sin reglamentar
g) La Autoridad de Aplicación ordenará la producción con el propósito de evitar la superposición productiva. Los recursos se utilizarán para fomentar la especialización de los laboratorios de producción pública y la diversificación de la misma de modo que, progresivamente, se dé respuesta a la demanda federal.
h) Los mecanismos para la promoción de compras centralizadas de insumos se acordarán en el ámbito del CONSEJO FEDERAL DE SALUD (COFESA).
i) Deberán establecerse mecanismos de articulación con los sectores científico-tecnológico y académico a efectos de consolidar e incentivar la investigación, docencia y la capacitación y formación de RRHH para la innovación, sea esta primaria o secundaria, internacional o local, original o incremental, de producto o de procesos. A tal efecto, podrá invitarse a participar a los laboratorios e Institutos de investigación dependientes de la ADMINISTRACION NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS), de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), del INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL (INTI), del INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA AGROPECUARIA (INTA), de Universidades, de organismos científico-tecnológicos provinciales y toda otra institución pública o de la sociedad civil con intereses legítimos, facilitando así una verdadera interacción en el sector científico-tecnológico.
j) sin reglamentar
ARTICULO 7°.- El CONSEJO FEDERAL DE SALUD -COFESA- deberá colaborar en la ejecución del ordenamiento funcional de la producción pública de medicamentos.
a) La Autoridad de Aplicación definirá las bases operativas para ejecutar el “régimen de producción pública de medicamentos, materias primas, vacunas y productos médicos” y promoverá acuerdos con otros ministerios nacionales y el COFESA para alcanzar su cumplimiento.
b) La Autoridad de Aplicación promoverá la generación de acuerdos entre jurisdicciones y el COFESA con el objeto de identificar estrategias y establecer procedimientos operativos que permitan una eficaz distribución de los medicamentos, vacunas y productos médicos habilitados para el tránsito interjurisdiccional. El COFESA brindará su apoyo para que los laboratorios de producción pública de medicamentos, que lo requieran, obtengan las autorizaciones correspondientes que posibiliten el tránsito de productos en todo el país.
Estos procedimientos abarcarán mecanismos de logística, almacenamiento y distribución procurando generar ahorro de costos.
A tales efectos será imprescindible que las jurisdicciones locales establezcan redes regionales, de modo de generar procedimientos operativos ágiles para el intercambio y la distribución de los medicamentos y/o insumos.
c) La Autoridad de Aplicación deberá llevar el Registro de Laboratorios de Producción Pública en el que deberán constar los datos mínimos establecidos en el inciso a) del artículo 6° de la Ley Nº 26.688 como así también la información sobre la capacidad potencial total de producción y producción real, actividades de desarrollo e innovación, equipamiento de producción y de control de calidad, planta física, distribución y destino de la producción.
d) Sin reglamentar.
e) La Autoridad de Aplicación promoverá acuerdos entre las jurisdicciones con el objeto que se contemple que, para las compras del Estado Nacional, Provincial o Municipal y de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, se dé preferencia a los laboratorios de producción públicos otorgándoles una prioridad, acorde a las leyes vigentes, de hasta un CINCO POR CIENTO (5%) por sobre el precio del primer mejor oferente. Asimismo, se incentivará el intercambio entre las jurisdicciones de acuerdo a las necesidades de cada una.
f) Sin reglamentar.

ARTICULO 8°.- El control de calidad de los medicamentos, vacunas y productos médicos deberá realizarse acorde a las normativas establecidas por la autoridad regulatoria competente.
En caso que el control de calidad sea externo deberán celebrarse y presentarse los correspondientes convenios para su aprobación por la autoridad regulatoria pertinente. Esta información debe constar en el Registro de Laboratorios de Producción Pública.
ARTICULO 9°.- Sin reglamentar.
ARTICULO 10.- Sin reglamentar.
ARTICULO 11.- Sin reglamentar.
ARTICULO 12.- Sin reglamentar.
ARTICULO 13.- Sin reglamentar.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos