

NACIONAL



RESOLUCIÓN CONJUNTA 1710/2015 Y 406/2015 MINISTERIO DE SALUD (M.S.) - SECRETARÍA DE COMERCIO (S.C.)

Cumplimiento de las obligaciones de cobertura de los medicamentos de alto costo por parte de los Agentes del Seguro de Salud. Preferencia a los productos de origen nacional disponibles en el mercado, que contengan el mismo principio activo o sean biosimilares de aquellos de origen extranjero.

Del: 30/09/2015; Boletín Oficial 01/10/2015.

VISTO el Expediente N° 1-2002-23653/15-1 del registro del MINISTERIO DE SALUD, el Artículo 42 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL, las Leyes Nros. 16.463, 23.660, 23.661, 25.156, 25.649 y 26.688, el Decreto N° 486 de fecha 12 de marzo de 2002, la Resolución N° 201 de fecha 9 de abril de 2002 del MINISTERIO DE SALUD, la Resolución N° 1048 de fecha 13 de junio de 2014 de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, organismo descentralizado actuante en la órbita del MINISTERIO DE SALUD, la Disposición N° 5039 de fecha 16 de julio de 2014 de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), organismo descentralizado actuante en la órbita de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del citado Ministerio y CONSIDERANDO:

Que la CONSTITUCIÓN NACIONAL y los Tratados Internacionales de Derechos Humanos que la integran en el marco de su Artículo 75, inciso 22, reconocen el derecho al disfrute del más alto nivel de salud para toda la población e imponen al Estado la obligación de crear condiciones que aseguren asistencia y servicios médicos (Artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales; Artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos; Artículo XI de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, entre otros).

Que por el Decreto N° <u>486</u> de fecha 12 de marzo de 2002, cuya vigencia se encuentra prorrogada por la Ley N° <u>26.896</u> hasta el 31 de diciembre de 2015, se declaró la emergencia sanitaria nacional y, entre otras medidas, se creó en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD el PROGRAMA NACIONAL DE UNIVERSALIZACION DEL ACCESO A MEDICAMENTOS, integrado por el SUBPROGRAMA DE SEGURO DE MEDICAMENTOS DE USO AMBULATORIO PARA JEFES DE HOGAR y el SUBPROGRAMA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA ATENCIÓN PRIMARIA DE LA SALUD.

Que mediante la Resolución N° 201 de fecha 9 de abril de 2002 del MINISTERIO DE SALUD, se aprobó el conjunto de prestaciones básicas esenciales garantizadas por los Agentes del Seguro de Salud comprendidos en el Artículo 1° de la Ley N° 23.660, del denominado PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO DE EMERGENCIA (PMOE), y se dispuso que los Agentes dél Seguro debían adaptar todos sus programas de prestación y control, así como sus contratos, a los efectos de garantizar el PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO DE EMERGENCIA (PMOE) a todos sus beneficiarios.

Que la Ley N° <u>25.649</u> tiene por objeto la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas y su utilización como medio de diagnóstico en tecnología biomédica y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana, como así también

establecer que toda receta o prescripción médica debe efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración..

Que desde el año 2003, el Estado Nacional viene adoptando una política activa en materia de derecho a la salud, incluyendo al mismo tiempo la declaración de interés nacional de 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, promoviendo la accesibilidad de medicamentos, vacunas y productos médicos y propiciando el desarrollo científico y tecnológico a través de laboratorios de producción pública, según lo ha determinado la Ley N° 26.688.

Que por ello se han implementado políticas que activamente fomentan e incentivan la producción nacional de medicamentos, contando como resultado con plantas de alta capacidad tecnológica y productiva en el país.

Que, el acceso a los tratamientos médicos de alto costo representa un grave problema de salud pública, tanto para los pacientes como para los prestadores de la salud, que debe ser atendido por el ESTADO NACIONAL de modo de posibilitar el acceso de toda la población a los medicamentos necesarios para prevenir o tratar las enfermedades.

Que han tomado intervención los Servicios Jurídicos permanentes de los MINISTERIOS DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS y DE SALUD.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley de Ministerios (texto ordenado por Decreto N° 438/92) y sus modificaciones, el Artículo 3° de la Ley N° 26.688 y los Artículos 41 y 43 inciso a) de la Ley N° 24.240. Por ello,

El Ministro de Salud y el Secretario de Comercio del Ministro de Economía y Finanzas Públicas resuelven:

Artículo 1°.- Fíjase que para el cumplimiento de las obligaciones de cobertura de los medicamentos de alto costo por parte de los Agentes del Seguro de Salud, contemplados en los Anexos IV.1 y IV.2 de la Resolución N° 1.048 de fecha 13 de junio de 2014 de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, sus eventuales normas modificatorias y/o las que la sustituyan, deberá otorgarse preferencia a los productos de origen nacional disponibles en el mercado, que contengan el mismo principio activo o sean biosimilares de aquellos de origen extranjero en los términos del Artículo 2° de la Ley N° 25.551 y su reglamentación aprobada por el Decreto N° 1.600 de fecha 28 de agosto de 2002.

- Art. 2°.- Los productos nacionales alcanzados por el Artículo 1° de la presente medida, deberán tener un precio final de venta significativamente inferior al precio promedio de los similares de origen extranjero.
- Art. 3°.- En caso de incorporación de nuevos medicamentos de alto impacto económico, susceptibles de reintegro en los términos de los Anexos IV.1 y IV.2 de la Resolución N° 1.048/14 de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, las empresas titulares de cada especialidad medicinal deberán acreditar fundadamente la estructura de costos que justifique el precio final de venta.
- Art. 4°.- A los fines de lo establecido en el Artículo 3° de la presente medida, créase una COMISIÓN DE EVALUACIÓN CONJUNTA integrada por DOS (2) representantes ad honorem designados por la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS y DOS (2) representantes designados por el MINISTERIO DE SALUD, que durarán en sus cargos por el plazo de DOS (2) años.
- Art. 5°.- La incorporación prevista en el Artículo 3°, respecto de cada Agente del Seguro de Salud y producto de que se trate deberá contar con el dictamen favorable previo de la COMISIÓN DE EVALUACIÓN CONJUNTA creada en el Artículo 4° de la presente medida.
- Art. 6°.- Los precios de los productos nacionales y extranjeros aludidos en el Artículo 2°

deberán estar publicados en el Vademécum Nacional de Medicamentos de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), organismo descentralizado actuante en la órbita de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD.

Art. 7°.- Instrúyase a la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD a dictar las normas de aplicación a los fines de dar cumplimiento a lo establecido en la presente medida.

Art. 8°.- La presente medida entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación.

Art. 9°.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese.

Dr. Daniel Gustavo Gollan, Ministro de Salud.

Lic. Augusto Costa, Secretario de Comercio, Ministro de Economía y Finanzas Públicas.



Copyright © BIREME

