



NACIONAL



RESOLUCIÓN 1134/2015

SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD (S.S.Sal.)

CONVOQUESE a la presentación de información respecto de las especialidades medicinales de alto costo con proceso de producción dentro del país, en el marco del Procedimiento de Elaboración Participativa de Normas conforme el Anexo V del Decreto N° 1172/03-PEN.

Del: 11/11/2015; Boletín Oficial 17/11/2015.

VISTO el Expediente N° 22583/2015 del Registro de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, la Ley N° [26.688](#), los Decretos N° [1615](#) del 23 de diciembre de 1996 y N° [1172](#) del 3 de diciembre de 2003 del PODER EJECUTIVO NACIONAL, la Resolución Conjunta N° [1710](#) y N° 406 del 30 de septiembre de 2015 del MINISTERIO DE SALUD y de LA SECRETARÍA DE COMERCIO, del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, respectivamente, y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto N° [1615/96](#)-PEN dispuso la creación de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional en jurisdicción del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN con personalidad jurídica y con un régimen de autarquía administrativa, económica y financiera.

Que es competencia de este organismo la regulación, fiscalización, supervisión y control de los actores del Sistema Nacional del Seguro de Salud, a fin de asegurar las políticas de promoción, preservación y recuperación de la salud de la población, reglamentando y regulando los servicios de salud.

Que la Ley N° [26688](#) de Producción Pública de Medicamentos, declaró de interés nacional, en el año 2011, la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos, con el objeto de promover su accesibilidad.

Que la Resolución Conjunta N° [1710/2015](#) y N° 406/2015 del MINISTERIO DE SALUD y de la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, respectivamente, ha establecido la preferencia a los productos de origen nacional disponibles en el mercado, que contengan el mismo principio activo o sea biosimilar de aquellos de origen extranjero 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° [1048](#) de fecha 13 de junio de 2014 de esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD o la que en el futuro la modifique o sustituya.

Que en virtud de lo expuesto y en un todo de acuerdo a las facultades de esta SUPERINTENDENCIA, se estima necesario convocar a una consulta pública a fin de poder tomar conocimiento de aquellos medicamentos de alto costo, que realicen la totalidad de su proceso de producción (entendido como obtención de principio activo, formulación de especialidad medicinal y proceso de empaque) dentro del país, en el marco de lo dispuesto por el Anexo V del Decreto N° [1172/2003](#) PEN.

Que en tal sentido, la presentación de la información deberá efectuarse a través del FORMULARIO PARA LA PRESENTACION DE OPINIONES Y PROPUESTAS EN EL

PROCEDIMIENTO DE ELABORACION PARTICIPATIVA DE NORMAS que como ANEXO I formará parte integrante de la presente.

Que la Gerencia de Gestión Estratégica, la Gerencia de Asuntos Jurídicos y la Gerencia General han tomado la intervención de sus respectivas competencias.

Que se dicta la presente en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° [1615/96](#), N° [1008/12](#) y N° [2710/12](#) PEN.

Por ello,

La Superintendente de Servicios de Salud resuelve:

Artículo 1°.- CONVOQUESE a la presentación de información respecto de las especialidades medicinales de alto costo con proceso de producción dentro del país, en el marco del Procedimiento de Elaboración Participativa de Normas conforme el Anexo V del Decreto N° [1172/03](#)-PEN.

Art. 2°.- INVITESE a toda persona física o jurídica, pública o privada, involucrada en la cadena de producción de medicamentos a presentar información ante la Mesa de Entradas de esta SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, por el plazo de TREINTA (30) días hábiles, mediante el FORMULARIO PARA LA PRESENTACION DE OPINIONES Y PROPUESTAS EN EL PROCEDIMIENTO DE ELABORACION PARTICIPATIVA DE NORMAS que se aprueba en este acto y se incorpora como ANEXO I de la presente.

Art. 3°.- DELEGUESE la función e implementación de convocatoria de la presente Resolución a la GERENCIA DE GESTION ESTRATEGICA de este organismo, en orden a lo dispuesto en el Artículo 7° del Anexo V del Decreto N° [1172/03](#)-PEN.

Art. 4°.- En base al procedimiento dispuesto por los artículos 1° y 2°, la GERENCIA DE GESTIÓN ESTRATÉGICA confeccionará un LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO DE PRODUCCION NACIONAL.

Art. 5°.- ESTABLECESE la dirección de correo electrónico medicamentosnacionales@sssaud.gob.ar y la dirección postal Av. Pte. Roque Sáenz Peña 530, C.A.B.A., a los efectos de recibir comentarios informales, los que podrán ser publicados en la página de internet de este organismo, no integrando los expedientes o el registro de la presente convocatoria.

Art. 6°.- Regístrese, comuníquese, publíquese por DOS (2) días en el Boletín Oficial de la República Argentina y durante QUINCE (15) días en la página web de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD. Dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y, oportunamente, archívese.

Liliana Korenfeld, Superintendente, Superintendencia de Servicios de Salud.

ANEXO I

FORMULARIO PARA LA PRESENTACION DE INFORMACION SOBRE
MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO DE PRODUCCION NACIONAL

• **DATOS DEL PRESENTANTE**

1. NOMBRE Y APELLIDO:
2. DNI:
3. FECHA DE NACIMIENTO:
4. LUGAR DE NACIMIENTO:
5. NACIONALIDAD:
6. DOMICILIO:
7. TELEFONO PARTICULAR / CELULAR:
8. TELEFONO LABORAL:
9. DIRECCION DE CORREO ELECTRONICO:
10. CARACTER EN QUE SE PRESENTA (marcar con una cruz lo que corresponde)
☐ Particular interesado (persona física)
☐ Representante de Persona Jurídica (*)

(*) En caso de actuar como representante de PERSONA JURIDICA, indique los siguientes datos de su representada:

DENOMINACION / RAZON SOCIAL:

DOMICILIO:

INSTRUMENTO QUE ACREDITA LA PERSONERIA INVOCADA:

• **CONTENIDO DE LA PRESENTACION**

PLANILLA DE PRESENTACION DE INFORMACION

N° Certificado:

Nombre Genérico:

Nombre Comercial:

Laboratorio:

Disposición Autorización:

GTIN:

Dosis:

Presentación:

Informa en Vademécum Nacional de Medicamentos:	Sí
	No

País de origen de Principio Activo:

País de origen del Producto Elaborado a Granel:

País de origen del Producto Terminado:

Detalle las etapas del proceso de producción del medicamento realizadas en el país.

Domicilio

Calle	N°
Localidad	

País:

Deberá adjuntar la disposición autorizante actualizada tanto del principio activo como del laboratorio elaborador, de tratarse de un tercerista el contrato firmado a tal efecto o la constancia que lo demuestre

**ENUNCIACION DE ESCRITOS, INFORMES O DOCUMENTACION
COMPLEMENTARIA QUE SE ACOMPAÑA:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

FIRMA:

ACLARACION:

