DECRETO 1856/1988
PODER EJECUTIVO NACIONAL (P.E.N.)

Modelo de convenio general para el desarrollo de la farmoindustria -- Aprobación.
del 20/12/1988; Boletín Oficial 23/01/1989

VISTO
el modelo de convenio elaborado por el Gobierno Nacional para empresas del sector de la farmaindustria y la Ley Nº 16.463 que regula la importación, exportación, producción, elaboración, comercialización o depósito de drogas y medicamentos y,
CONSIDERANDO
Que la complejidad de los tiempos y el desafío social de la salud exigen un enfoque institucional, económico y político, y nuevos modelos de evaluación de los conflictos que produzcan respuestas organizativas compatibles con los objetivos de una democracia con contenido social.
Que las actuales condiciones en que se desarrollan las actividades del sector industrial farmacéutico y farmoquímico presentan una serie de distorsiones que, por un lado, dificultan su desarrollo y crecimiento, afectando el aumento de sus exportaciones; y por otro, impiden el mejoramiento del nivel en que pueda atenderse un requerimiento social de tanta significación para la población en general, como es la salud.
Que la industria nacional debe tender a un paulatino proceso de sustitución de materias primas importadas, reemplazándolas por producción nacional, lo que permitirá revertir la tendencia negativa en nuestra balanza comercial y corregir aspectos que en forma indirecta imponen un sobreprecio al consumidor.
Que las empresas signatarias se comprometen al pago, en dinero o medicamentos, de una importante contribución sobre el total de sus ventas, destinada a la creación de un fondo de asistencia en medicamentos, destinado a proveer de fármacos a un amplio espectro de la población que enfrenta dificultades para una adecuada atención.
Que a partir de los acuerdos logrados se prevén importantes inversiones sostenidad en investigación y desarrollo a los efectos de, por un lado, lograr los niveles de capitalización que aseguren a las empresas capacidad tecnológica adecuada para competir en los mercados internacionales y, por otro, lograr avances desde la síntesis química de compuestos conocidos internacionalmente hacia la exploración biomédica, farmacológica, etc. de drogas nuevas que mejoren la calidad de la industria y su crecimiento sostenido.
Que no existirá modernización posible de las estructuras productivas del país sin una redefinición de las reglas del juego entre el Estado y los sectores involucrados, en la convicción de que sólo con acuerdos claros de construcción del futuro se logrará revertir la situación de estancamiento y dependencia tecnológica que impide el despegue del país y la reubicación internacional en una posición justa y merecida.
Que es un compromiso del Estado Nacional salvaguardar la calidad de vida, encarando un programa que exija eficacia y seguridad del fármaco, así como el control de su prescripción y venta, partiendo de una industria puesta en condiciones de mostrar nuevos comportamientos productivos, nuevas formas de integración vertical, plantas industriales de escala adecuada, cumplimiento de normas de buena práctica manufacturera acorde a las de calidad internacional, inversión en investigación aplicada y desarrollo; resultando entonces imprescindible intensificar la capacitación tecnológica de los recursos humanos a fin de

lograr su calificación ya que no puede concebirse una mayor independencia tecnológica sin una sólida base en la capacidad nacional.
Que la particular trascendencia social del medicamento acentúa la necesidad de un modelo de modernización en el marco de una sociedad democrática, participativa y solidaria; encarando una acción enérgica y convergente que promueva la consolidación de una real capacidad industrial en el campo químico-farmacéutico; cubriendo los requerimientos fundamentales en que se sustenta el mejor nivel del conocimiento mundial ya decantado y estimulando el desarrollo de líneas de investigación aplicada en una primer etapa, y luego básica, a través de la vigencia de un régimen concertado de incentivos que conjugue el interés empresario con el objetivo social a cumplir.
Que la grave situación nacional heredada en materia de medicamentos generó una serie de acciones inmediatas y la fijación de lineamientos básicos, a fin de dar pronta respuesta a la misma; la política de corto plazo estuvo destinada fundamentalmente a recordenar el sector y evitar los efectos no deseados en todo el ciclo del medicamento, desde su producción al consumo; la de mediano plazo, reformular las reglas del juego, logrando una nueva posición de equilibrio a partir de la protección del consumidor y la conformación simultánea de una estructura de producción, comercialización, control e investigación socialmente óptima; corresponde ahora diseñar en el largo plazo los objetivos de investigación, crecimiento e incorporación de nuevos mercados externos, y consolidación de la farmoindustria.
Que el sistema de control en el área de medicamentos por parte del Estado se ha convertido a lo largo del tiempo, pese a los esfuerzos realizados desde 1983, en un procedimiento vulnerable e inadecuado para garantizar la supervisión de la calidad y seriedad en la producción de materias primas y especialidades medicinales, y en cambio, multiplica requisitos burocráticos e inútiles en los trámites, impidiendo la transparencia que debe caracterizar a la gestión administrativa.
Que el ejercicio del rol de policía sanitaria es atribución exclusiva del Estado Nacional, sin perjuicio de las facultades propias de las provincias y los municipios; sin embargo, es imprescindible contar asimismo con la efectiva participación asesora de las entidades que representan a los sectores de interés (Cámaras empresarias, organismos técnicos, etc.) a los efectos de prevenir los riesgos de un estatismo hegemónico en cuanto al desarrollo de los procesos industriales; sin embargo, tal participación no puede ser insustancial sino debidamente institucionalizada; la autoridad pública afirma así, su indelegable papel de conductora del sistema en su conjunto, y las entidades intermedias consolidan su participación en la gestión directa; de lo que se trata es de un Estado que, con sólido fundamento político, jurídico y técnico, define el modelo productivo sectorial e invita a las empresas a encontrar su lugar en tal modelo.
Que en la búsqueda de los objetivos reseñados resulta imprescindible eliminar las trabas innecesarias para la intensificación de la inversión y el desarrollo de la vocación de crecimiento del sector industrial, poniendo en práctica una fuerte acción de desregulación que permita concentrar los esfuerzos del Estado en el control de la prestación de un servicio de salud satisfactorio para la población y reducir su injerencia en la adopción de las decisiones empresarias necesarias para un crecimiento sostenido y un mejoramiento constante del nivel tecnológico disponible, poniendo en funcionamiento, a esos efectos, mecanismos consensuados en una experiencia cuyo éxito permitirá difundirla luego a otros sectores.
Que el marco que ofrece la Ley Nº 16.463 resulta una estructura flexible y apta cuya vigencia a lo largo de más de veinte años la torna un instrumento válido para lograr los objetivos previstos en el artículo con la farmoindustria.
Que las partes asumen el compromiso de enmarcar las actividades de la industria en reglas racionales y estables que brinden previsibilidad para las inversiones empresarias, insertando al sector en los objetivos generales de crecimiento de la actividad productiva en el país, generando las condiciones para lograr un equilibrio de la balanza comercial y su consiguiente posibilidad de conquistar nuevos mercados externos; a tal efecto, es

imprescindible mancomunar los esfuerzos entre el sector industrial privado y el Estado para enfrentar los condicionamientos a que tanto uno como el otro se verán expuestos, y para salvaguardar en conjunto el interés nacional; por lo que es necesario consagrar las garantías imprescindibles para una mayor presencia nacional en otros mercados, sin poner en riesgo, como sucedería en el actual grado de desarrollo, a una industria que deberá previamente consolidar su fortaleza y competitividad para estar en condiciones, mediante su reconversión, de convivir bajo el imperio de las reglas internacionales vigentes en el ámbito de la producción y comercialización de medicamentos, y garantizar, de este modo, en primer lugar, un crecimiento adecuado de la industria nacional, y, por otro lado, la variedad y calidad imprescindibles para las demandas que la atención de la salud de la población tiene aún insatisfechas, con una política de exportaciones que permitirá cubrir los requerimientos de una economía en crecimiento, incluyendo acuerdos recientemente suscriptos con Brasil, México y España (ABREMEX), para promover una integración productiva y de mercado.

Que para ello resulta también imprescindible reformular y revalorizar las funciones del INSTITUTO DE FARMACOLOGIA Y BROMATOLOGIA, organismo creado por la citada Ley Nº 16.463, que ha sufrido el vaciamiento técnico y económico en otros años pero que se encontrará en condiciones de cumplir adecuadamente sus funciones y contribuir al mejor desenvolvimiento del convenio, luego de su reequipamiento y merced, entre otras acciones, a los recursos que le asegurará el arancel acordado para la extensión de certificados.

Que el convenio exhibe su función social al asegurar los medios para proveer el mejoramiento de la atención sanitaria de los sectores carenciados que aún hoy no disponen de un adecuado acceso al medicamento y, asimismo, permitirá a partir del traslado de productos al sistema de venta libre, aliviar los gastos que soportan las obras sociales, posibilitando orientar los recursos hacia un mejoramiento de las prestaciones a su cargo; aunando a esos efectos los esfuerzos del Estado y de la industria para proveer soluciones que aseguren la cobertura de las demandas de la salud y el mejoramiento de la calidad del servicio disponible.

Que el sistema establecido en el modelo del Convenio regula las relaciones entre el Estado y las empresas que deseen adherir, en base a criterios de desregulación, eliminando prohibiciones de importación, y brindando igualidad de tratamiento para todos los adherentes y evitando cuidadosamente la modificación de la situación legal a la que se encuentran sujetos todos aquellos que decidan no acceder al régimen propuesto, en el marco de la filosofía de mercado abierto que orienta las políticas del Gobierno Nacional.

Que en este marco, el Estado debe proveer mediante reglas claras y estables el contexto necesario para la consolidación de una industria farmacéutica y farmoquímica autónoma, y ésta debe asumir los esfuerzos y compromisos que justifiquen esta acción, lo que hace imprescindible las formas consensuales enmarcadas en el convenio que constituye el Anexo I del presente decreto.

Que el ARTICULO 86, Inciso 2º de la Constitución Nacional faculta al PODER EJECUTIVO a dictar el presente.

EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA

Artículo 1º- Apruébase el MODELO DE CONVENIO GENERAL PARA EL DESARROLLO DE LA FARMOINDUSTRIA que obra como Anexo I del presente decreto y sus respectivos anexos, con sujeción a lo dispuesto en el ARTICULO 7º del presente.

Art. 2º- Autorízase a suscribir el aludido modelo de convenio, en representación del Gobierno Nacional, al Ministro de Salud y Acción Social de la Nación y al Ministro de Economía de la Nación.

Art. 3º- Las empresas adherentes al modelo del convenio al que se refiere el ARTICULO 1º, sujetarán sus derechos y obligaciones al régimen establecido en dicho instrumento.

Art. 4º- Dentro de los TREINTA (30) días contados a partir de la entrada en vigencia del MODELO DE CONVENIO GENERAL PARA EL DESARROLLO DE LA

FARMOINDUSTRIA, las empresas farmacéuticas que así lo deseen podrán adherir al convenio mediante la sola firma de éste por parte de sus representantes legales.

Art. 5º- Vencido el plazo previsto en el artículo anterior, la adhesión se perfeccionará mediante la presentación de documento por parte de las empresas respectivas ante la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL DE LA NACION, quien dictará resolución - previa consulta, en su caso, con las áreas involucradas - aceptando su incorporación y estableciendo la fecha a partir de la cual rigen a su respecto los derechos y obligaciones previstos en el modelo de convenio.

Art. 6º- Facúltase a la SECRETARIA DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL DE LA NACION a dictar, previa consulta con las áreas involucradas, en el plazo de SESENTA (60) días, las normas aclaratorias, interpretativas y/o complementarias necesarias para la efectiva aplicación del régimen establecido en el modelo de convenio a que se refiere el ARTICULO 1º del presente decreto.

Art. 7º- El modelo de Convenio General para el Desarrollo de la Farmoindustria aprobado por el ARTICULO 1º del presente decreto, entrará en vigencia a partir del 1º de febrero de 1989. En el lapso comprendido entre la firma del presente decreto y la fecha de entrada en vigencia del Convenio, el MINISTERIO DE SALID Y ACCION SOCIAL DE LA NACION convocará a las partes a efectos de elaborar los ajustes y modificaciones del texto acordado que considere necesarios para su aplicación. Durante el mismo lapso la SECRETARIA DE SALUD elaborará las resoluciones administrativas pertinentes para la vigencia del Convenio, y las empresas adheridas presentarán las declaraciones juradas con la información pertinente.

Art. 8º- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Alfonsín - Barrios Arrechea - Sourroville

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos