DECRETO ACUERDO 3703-S/2021
PODER EJECUTIVO PROVINCIAL (P.L.P.)

Marco normativo para la Producción de Medicamentos de la Provincia de Jujuy.
Del: 20/07/2021; Boletín Oficial: 18/08/2021

VISTO
La necesidad de regular la habilitación y funcionamiento de laboratorios farmacéuticos industriales; la producción de medicamentos y productos que tengan por fin modificar sistemas fisiológicos en beneficio de las personas y animales, así como su comercialización dentro del territorio de la Provincia de Jujuy; y,
CONSIDERANDO:
Que, durante el siglo pasado y sobre todo en las primeras décadas de este siglo, se han producido cambios a nivel provincial, nacional y global en distintos niveles, tanto socio sanitarios como médico, científicos y tecnológicos, que exigen la adecuación de nuestro marco normativo provincial que refleje la clara vocación del gobierno de la Provincia de fortalecer nuestro sistema de salud y prepararlo para atender los nuevos desafíos de desarrollo, en línea con eventos locales y globales susceptibles de poner en riesgo la salud de la población.
Que, la biotecnología, entendida como la aplicación de la ciencia y la tecnología a sistemas biológicos y organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos puede ofrecer soluciones en diferentes ámbitos: agricultura, ganadería, alimentación, cosméticos, textiles, química y materiales, medioambiente, medicina, farmacia y veterinaria. De hecho, se espera que permita afrontar grandes retos actuales: agua y alimentos suficientes para una población en continuo crecimiento, combustibles renovables para una industria con demandas energéticas en progresión desmedida, medicamentos, herramientas de diagnóstico y profilaxis para un mundo cada vez más globalizado.
Que, particularmente en el campo de la medicina, la biotecnología puede aportar soluciones para el desarrollo de nuevas herramientas diagnósticas, nuevos fármacos y productos biológicos específicos necesarios para el abordaje de retos biomédicos actuales, incluyendo el mejoramiento general de la calidad de vida de la población en el tratamiento de enfermedades, como así también, en el abordaje de enfermedades de baja prevalencia (mal llamadas “enfermedades raras”), enfermedades infecciosas que aquejan al mundo en desarrollo o aquellas a las que la industria farmacéutica presta poca atención.
Que, en este sentido, se pretende realzar las actividades y labores científicas y tecnológicas que se desarrollen en laboratorios de la Provincia, establecimientos éstos, que son parte integrante del sistema de la salud.
Que, es también de suma importancia garantizar la asequibilidad en el acceso a los medicamentos, especialidades medicinales, productos terapéuticos y demás insumos farmacéuticos que permitan una respuesta estatal rápida y de calidad a la hora de atender situaciones de salud de la población.
Que, asimismo y en línea con la necesidad de fortalecer a la Provincia en un contexto de desarrollo científico y tecnológico creciente, resulta esencial regular los procesos de elaboración, fabricación

y preparación de medicamentos, dispositivos tecnológicos de salud y todo tipo de productos susceptibles de mejorar la salud y la calidad de vida de la población, prevenir y curar enfermedades. En este sentido, dotar al Estado de las herramientas institucionales y legales que garanticen la correcta regulación de la actividad de laboratorios industriales radicados o a radicarse en el territorio provincial surge como un aspecto de atención primordial, a la luz de las oportunidades y desafíos que trae consigo el siglo que estamos transitando.
Que, vale destacar que las Leyes Nacionales que regulan la actividad son de aplicación en territorio sometido a jurisdicción nacional. Independientemente de que funcionan como gulas de actuación y que han venido dando un marco de desarrollo general en la Provincia, no son leyes de adhesión.
Que, en nuestro sistema federal cada provincia debe dictar sus propias normas de regulación de las actividades propias del poder de policía en materia de salud pública, todo ello en el marco del sistema de competencias concurrentes entre las Provincias y la Nación que impone nuestro régimen federal de organización político-territorial.
Que, al ser el federalismo un sistema cultural de convivencia, cuyas partes integrantes no actúan aisladamente sino que interactúan en orden a una finalidad que explica su existencia y funcionamiento, el ejercicio de las competencias constitucionalmente asignadas a cada unidad política debe ser ponderado como una interacción articulada.
Que, de ello se deriva la convicción política de avanzar, como Provincia, en un nuevo sistema normativo propio, que tenga la aptitud y la congruencia de regir su competencia originaria y autonomía en esta materia.
Por ello, en uso de facultades propias;
EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA EN ACUERDO GENERAL DE MINISTROS
DECRETA:

Artículo 1°.- Apruébase el “MARCO NORMATIVO PARA LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA PROVINCIA DE JUJUY”, que como Anexa I forma parte integrante del presente Decreto Acuerdo.
Art. 2°.- Dese a la Legislatura de la Provincia para su ratificación.
Art. 3°.- Regístrese. Tomen razón Fiscalía de Estado y Tribunal de Cuentas. Pase al Boletín Oficial para su publicación en forma íntegra, y a la Secretaría de Comunicación y Gobierno Abierto para amplia difusión. Siga sucesivamente a los Ministerios de Gobierno y Justicia, Hacienda y Finanzas, Desarrollo Económico y Producción, Infraestructura, Servicios Públicos, Tierra y Vivienda, Desarrollo Humano, Educación, Trabajo y Empleo, Cultura y Turismo, Ambiente, y Seguridad. Cumplido, vuelva al Ministerio de Salud a sus efectos.

C.P.N. GERARDO RUBEN MORALES

ANEXO I
“MARCO NORMATIVO PARA LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA PROVINCIA DE JUJUY”
TITULO I - DISPOSICIONES PRELIMINARES
ARTÍCULO 1°.- OBJETO: El presente regula la organización y funcionamiento, en el territorio de la Provincia de Jujuy, de los laboratorios farmacéuticos industriales, como así también la elaboración de medicamentos y todo tipo de productos que puedan proporcionar beneficios para la salud de la población.
Los establecimientos y actividades alcanzadas por el presente deberán cumplir con estándares de organización y funcionamiento que garanticen la calidad de todos los servicios y procesos técnicos, científicos o profesionales que en ellos se lleven a cabo.

ARTÍCULO 2°.- AUTORIDAD DE APLICACIÓN: El Ministerio de Salud de la Provincia será la Autoridad de Aplicación del presente, estando facultado para dictar por vía reglamentaria todas las disposiciones que sean conducentes para garantizar la correcta implementación del mismo.

TITULO II - DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo I – De la Producción de Medicamentos, Productos Médicos y Productos que beneficien a la Salud de la Población

ARTICULO 3°.- LABORATORIOS FARMACEUTICOS: Se entenderá por Laboratorio Farmacéutico, a los fines del presente ordenamiento, a los establecimientos industriales destinados a la elaboración, preparación, fabricación, extracción, síntesis, formulación y/o fraccionamiento de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos, especialidades medicinales, drogas 'de aplicación medicinal, productos médicos, elementos de diagnóstico y todo otro producto que pueda proporcionar beneficios para la salud de las personas y/o animales, incluyendo la prevención, diagnóstico y/o el tratamient6 de enfermedades o estados patológicos o aquellos que tengan por fin modificar sistemas fisiológicos en beneficio-de las personas y animales.

ARTÍCULO 4°.- ACTIVIDADES ALCANZADAS: Quedan sometidos a las disposiciones del presente y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten la elaboración, preparación, fabricación, extracción, síntesis, formulación, fraccionamiento, distribución, comercialización o almacenamiento en jurisdicción provincial o con destino al comercio dentro del territorio de la Provincia de Jujuy de los ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos, especialidades medicinales, elementos de diagnóstico, productos médicos para uso humano y/o animal y todo otro producto que tenga por fin modificar sistemas fisiológicos en beneficio de las personas y animales.

Quedan también comprendidos aquellos Laboratorios que elaboraren, fabriquen, fraccionen, envasen, embalen, acondicionen, productos de higiene humana y/o animal, cosméticos y perfumes.

ARTÍCULO 5°.- AUTORIZACIÓN Y CONTROL: Las actividades mencionadas en el artículo precedente sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad de aplicación, en establecimientos habilitados por la misma y bajo la dirección técnica de un profesional universitario farmacéutico debidamente matriculado ante el Consejo de Farmacéuticos de la Provincia e inscripto ante la autoridad de aplicación. Todo ello en las condiciones y dentro de las disposiciones que establez6a la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía de la población.

ARTÍCULO 6°.- SEGURIDAD Y CALIDAD: Los productos comprendidos en el presente deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Nacional Argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de Farmacopeas reconocidas Internacionalmente, patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico.

Los laboratorios farmacéuticos cumplirán con los requisitos, asegurar las buenas prácticas, implementando un sistema efectivo de gestión de la calidad, según lo determine la reglamentación del presente y las demás normas aplicables en vigencia.

El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento serán personal y solidariamente responsables de la calidad, seguridad, eficacia declarada y de la legitimidad de los productos.

Los laboratorios farmacéuticos cumplirán con los requisitos que garanticen las condiciones de salubridad, seguridad, higiene de quienes trabajen en ellos así como también la calidad de los productos que en ellos se elaboren y la conservación de los mismos, según lo determine la reglamentación del presente y las disposiciones que en su consecuencia se dicten.

ARTÍCULO 7°.- DIRECCIÓN TÉCNICA: Un profesional farmacéutico matriculado y especialmente inscripto a ese fin ante la autoridad de aplicación tendrá a su cargo la Dirección Técnica y será responsable, solidaria y conjuntamente con el/los propietarios, de la producción Y control de calidad de los productos elaborados.
El Farmacéutico Director Técnico del Laboratorio no podrá ejercer la Dirección o Responsabilidad Técnica en otro establecimiento regulado por el presente.
ARTÍCULO 8°.- COMERCIALIZACIÓN: Los productos comprendidos en el presente que reúnan las condiciones necesarias en cuanto a eficacia, seguridad y calidad a juicio de la autoridad de aplicación, previa autorización y control del proceso de elaboración, fabricación, conservación, almacenamiento y distribución, serán registrados otorgándose el certificado de inscripción que habilitará su comercialización únicamente dentro del territorio de la Provincia de Jujuy.
La Autoridad de Aplicación fijará los mecanismos del trámite a cumplir para obtener tal aprobación.
Los productos no autorizados serán decomisados y puestos a disposición final según normativa vigente.
El origen de los productos decomisados debe ser determinado por la Autoridad de Aplicación con el fin de asegurar que ninguna persona pueda estar expuesta a daños en su salud, utilizando para este fin los medios de comunicación de alcance provincial y nacional que sean pertinentes.
ARTÍCULO 9°.- VALIDEZ TEMPORAL DEL REGISTRO: La autorización de elaboración y fabricación tendrá una validez limitada en el tiempo, que fijará la reglamentación. El plazo respectivo lo establecerá la autoridad habilitante para cada caso en particular, de acuerdo con las ventajas científicas, terapéuticas, técnicas y económicas que ofrezca el producto inscripto.
ARTÍCULO 10°.- RENOVACIÓN DE REGISTROS: El titular de la autorización de elaboración o fabricación y del certificado de inscripción deberá gestionar con suficiente antelación la renovación de los mismos, cumplimentando todos los recaudos que fije la reglamentación, pudiendo la misma acordar, denegar o modificar la que se le hubiere concedido anteriormente.-
Acaecido el vencimiento, sin que se hubiere producido su renovación en tiempo y forma, operará automáticamente la caducidad del certificado y la consecuente autorización de fabricación.
ARTICULO 11°.- REGISTROS ESPECIALES: Facúltese a la autoridad de aplicación a crear registros especiales y establecer las condiciones de aprobación, autorización y registro para la comercialización dentro del territorio provincial de los productos comprendidos en el presente capítulo, sean estos farmacéuticos, terapéuticos, herbarios, cosméticos, nutracéuticos, entre otras categorías que establezca la autoridad de aplicación por vía reglamentaria, la que deberá incluir los requisitos y recaudos de observancia obligatoria vinculados con la trazabilidad de los procesos de elaboración, buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de conservación, almacenamiento y distribución, entre otros presupuestos mínimos de cumplimiento obligatorio que propendan a asegurar la calidad de los Mismos y la seguridad sanitaria de la población.
ARTÍCULO 12°.- CONDICIONES DE DISPENSACIÓN: La autoridad sanitaria determinará la condición de dispensación al público de los productos registrados en la Provincia según la naturaleza de los productos, la que podrá ser:
Expendio legalmente restringido.
Expendio bajo receta archivada.
Expendio bajo receta.
Expendio libre.
Cuando a criterio de la Autoridad de Aplicación la relación beneficio-riesgo indique, mediante estudios debidamente probados, Su eficacia e inocuidad considerando inclusive su uso abusivo, podrá extenderse autorización para expendio libre únicamente en farmacias.

ARTÍCULO 13°.- AUTORIZACIÓN O ADQUISICIONES. La Autoridad de Aplicación podrá autorizar la fabricación, envasado o reenvasado de medicamentos en establecimientos estatales habilitados, o podrá contratar en forma directa, con laboratorios públicos o privados, la adquisición de materias primas, productos intermedios a granel o terminados, siempre que existan circunstancias debidamente acreditadas, de urgencia, escasez, exclusividad, carácter científico, necesidades sanitaria y/o beneficio económico por reducción de costos para el Estado.
ARTÍCULO 14°.- ADULTERACIÓN: El que adulterare alguno de los productos comprendidos en el presente capítulo, en cualquiera de sus etapas, se hará pasible de las penalidades establecidas en el Capítulo IV, Título VII, Delitos Contra la Seguridad Pública, Artículo 200º y sus correlativos del Código Penal.
ARTÍCULO 15°.- INFORMACIÓN Y EDUCACIÓN PÚBLICA: La Autoridad de Aplicación deberá organizar un sistema de información y. publicidad que comprenda a profesionales de la salud, laboratorios elaboradores, dispensadores y usuarios con el objeto de esclarecer y llevar adelante una política farmacéutica provincial. A esos fines deberá propender a la difusión de documentos científicos sobre usos y adelantos terapéuticos, uso racional de medicamentos, prácticas de prescripción y rotulación apropiados, estimaciones sobre costos de tratamiento, programas de capacitación y toda otra información que fuera conducente a los fines del desarrollo de la política estatal en la materia.
ARTÍCULO 16°.- MUESTRAS DE CONTROL: la Autoridad de Aplicación, a través de sus dependencias específicas, se encuentra facultada para proceder al retiro de muestras de los productos comprendidos en el presente, a los efectos de verificar si los mismos se ajustan a lo autorizado, declarado, si reúnen las condiciones prescriptas en el presente y sus normas reglamentarias.
ARTÍCULO 17°.- INSPECCIONES: Los inspectores y funcionarios autorizados bajo la órbita de la Autoridad de Aplicación podrán ingresar en los establecimientos, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en el presente y demás normativas vigentes en la materia, estando facultados a requerir el auxilio de la fuerza pública, como asimismo, la pertinente orden de allanamiento al juez competente de turno, con expresa habilitación de días y horas.
ARTÍCULO 18°.- PROHIBICIONES: Queda prohibido:
La fabricación, tenencia, fraccionamiento, circulación y distribución de productos ilegítimos o. que no cumplan con los requisitos exigidos en el presente ordenamiento.
Durante la vigencia del certificado definitivo, el productor no podrá modificar la fórmula de la especialidad medicinal, ni la proporción entre sus componentes. Toda modificación en la fórmula deberá tomarse como un nuevo producto y su registro se gestionará como tal.
La realización de cualquiera de las actividades alcanzadas por el presente en violación a las normas que reglamentan su ejercicio.
Inducir el consumo de medicamentos en anuncios dirigidos al público.
Vulnerar en anuncios los intereses de la salud de la población o la ética profesional.
Capítulo II - De la Autoridad de Aplicación
ARTÍCULO 19°.- FUNCIONES DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN: La Autoridad de Aplicación tendrá, además de las mencionadas, las siguientes funciones y atribuciones:
Establecer los estándares mínimos de calidad para las actividades alcanzadas por el presente.
Generar un plan de auditoría a largo plazo con el fin de evaluar el funcionamiento de los establecimientos y procesos alcanzados por el presente, incluyendo aspectos vinculados a la implementación de sus sistemas de gestión de calidad, seguimiento y medición de los procesos de optimización continua, infraestructura, personas, ambiente de trabajo, comunicación, información, entre otros.
Promover la aplicación de buenas prácticas de manufactura, el enfoque a procesos y los controles de gestión.

Realizar inspecciones en los establecimientos habilitados como ente de contralor a fin de establecer medidas correctivas y/o preventivas que aseguren la seguridad del usuario y la salud de la población.
Fijar el procedimiento de registro de los productos alcanzados por el presente.
Retirar de los establecimientos alcanzados por el presente muestras y productos, sin cargo alguno y bajo constancia, a fin de proceder al control de su estado, establecer su legitimidad, calidad y en caso que corresponda, proceder a su eliminación.
Establecer los requisitos reglamentarios que fueran necesarios para asegurar el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en el presente en función de las innovaciones científicas y tecnológicas que inciden en el desarrollo de las actividades y productos alcanzados por el presente.
Ejercer todas las facultades establecidas en presente.
Aplicar las sanciones previstas en el presente.
TÍTULO III - DISPOSICIONES SANCIONATORIAS
ARTÍCULO 20°.- Toda transgresión a lo establecido en el presente y su reglamentación, será sancionada por la Autoridad de Aplicación con:
Apercibimiento
Multa de hasta mil (1.000) salarios básicos de la categoría inferior del escalafón general de los empleados de la Administración Pública Provincial de acuerdo a la gravedad de la falta.
Clausura total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la infracción, del establecimiento en que ella se hubiere cometido.
Decomiso de los efectos o productos y de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias en infracción.
Suspensión o inhabilitación de hasta tres (3) años para el ejercicio de las actividades alcanzadas por el presente.
La cancelación de la autorización para elaborar y comercializar los productos comprendidos en el presente.
ARTÍCULO 21°.- Facúltase a la Autoridad de Aplicación para disponer los alcances de las medidas, aplicando las sanciones separadas o conjuntamente, valorando los antecedentes del infractor, la gravedad de la falta y consecuencias desde el punto de vista sanitario.
ARTÍCULO 22°.- En los casos de reincidencia en las infracciones, la autoridad sanitaria podrá además, inhabilitar al infractor por el término de un (1) mes a cinco (5) años, según los antecedentes del mismo, la gravedad de la falta y su proyección desde el punto de vista sanitario.
ARTÍCULO 23°.- La reglamentación del presente establecerá las normas de procedimiento del régimen sancionatorio, debiendo garantizar el respeto a los principios y normas que regulan el debido proceso.
TÍTULO IV - DISPOSICIONES FINALES
ARTÍCULO 24°.- La Autoridad de Aplicación reglamentará en el presente dentro de los sesenta (60) días contados desde la fecha de su publicación.

C.P.N. GERARDO RUBEN MORALES