

CONGRESO DE LA NACIÓN

República Argentina

LEY 27.113 · 2014

MEDICAMENTOS

Boletín Oficial, 28 de enero de 2015 · 18 artículos

Texto original, como se publicó

ÍNDICE

Medicamentos

MEDICAMENTOS

Ley 27.113

Declárase de interés nacional y estratégico la actividad de los laboratorios de producción pública. Agencia Nacional de Laboratorios Públicos. Creación.

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de

Ley:

ARTÍCULO 1°. Declárase de interés nacional y estratégico la actividad de los laboratorios de producción pública dedicados a la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos.

ARTÍCULO 2°. La presente ley tiene por objeto promover la actividad de los laboratorios de producción pública, entendiendo por tales a los que pertenecen al Estado nacional, provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las fuerzas armadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal.

ARTÍCULO 3°. La presente ley tiene entre sus objetivos los siguientes:

a) Promover la investigación y el desarrollo científico, tecnológico e industrial de los laboratorios de producción pública;

b) Fortalecer el rol de los laboratorios de producción pública en el sistema de salud;

c) Propiciar programas y políticas públicas que prioricen la accesibilidad de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos, considerados como bienes sociales;

d) Orientar la producción y el abastecimiento de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos al subsector público de la salud y a organismos o instituciones sin fines de lucro;

e) Promover el intercambio y la cooperación entre los laboratorios de producción pública a nivel regional e internacional.

ARTÍCULO 4°. Créase la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), organismo descentralizado en la órbita del Ministerio de Salud de la Nación, con autarquía económica, financiera, personería jurídica propia y capacidad de actuación en el ámbito del derecho público y del privado. Su patrimonio está constituido por los bienes que se le transfieran y por los que adquiera en el futuro por cualquier título.

ARTÍCULO 5°. La ANLAP tiene las siguientes funciones y facultades:

a) Deberá garantizar el cumplimiento de los objetivos previstos en la ley 26.688 y su reglamentación;

b) Diseñar las políticas públicas de investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos

médicos y su distribución en el sistema de salud;

c) Definir prioridades en líneas estratégicas de producción, de conformidad a lo previsto en la ley 26.688 y su reglamentación;

d) Brindar asistencia técnica, proponer acciones y celebrar convenios para asegurar la formación y capacitación de los recursos humanos que se desenvuelven en los laboratorios de producción pública;

e) Coordinar, en el Marco del Consejo Federal de Salud —COFESA—, las políticas públicas nacionales y provinciales destinadas a los laboratorios de producción pública;

f) Propiciar la celebración de convenios entre laboratorios de producción pública y universidades u otras entidades estatales pertinentes para realizar el control de calidad de los medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos y su distribución en el sistema de salud;

g) Propiciar asociaciones de mutua conveniencia de tipo público-privado en el área de la investigación y desarrollo;

h) Articular acciones entre la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías —ANMAT— y los laboratorios de producción pública para asegurar el cumplimiento del marco regulatorio vigente;

i) Promover acciones en el marco del COFESA para procurar las mejores condiciones en la provisión y compra centralizada de insumos y en el desarrollo de los componentes de la logística de distribución, así como para facilitar el acceso a fuentes de financiamiento para la inversión;

j) Promover inversiones tendientes a ampliar la capacidad instalada, infraestructura y equipamientos de los laboratorios de producción pública que adhieran a la presente ley;

k) Llevar el registro de laboratorios de producción pública de acuerdo a lo establecido en la ley 26.688 y su reglamentación.

ARTÍCULO 6°. La ANLAP es dirigida y administrada por un directorio integrado, por tres (3) miembros, un (1) presidente, un (1) vicepresidente y un (1) secretario. Los miembros del directorio deben ser seleccionados entre personas con antecedentes técnicos y profesionales en la materia y designados por el Poder Ejecutivo nacional, uno de ellos a propuesta del COFESA.

Su mandato durará cinco (5) años y podrá ser renovado por una única vez. El directorio debe dictar el reglamento interno.

Los miembros del directorio deben tener dedicación exclusiva en su función, alcanzándoles las incompatibilidades fijadas por ley para los funcionarios públicos y sólo pueden ser removidos de sus cargos por acto fundado del Poder Ejecutivo nacional. Los miembros del directorio percibirán la retribución que les fije el Poder Ejecutivo nacional.

ARTÍCULO 7°. El directorio tiene a su cargo la dirección y supervisión de las actividades y funciones de la ANLAP, y son facultades del mismo:

a) Elaborar el plan operativo de la ANLAP para la coordinación de la producción, investigación y desarrollo de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos;

b) Promover las relaciones institucionales de la ANLAP, nacionales e internacionales y, en su caso, proponer convenios entre laboratorios de producción pública, universidades u otras entidades estatales pertinentes para impulsar la investigación y producción pública de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos;

c) Elaborar y aprobar los planes, programas y plan de inversión de la ANLAP;

d) Proponer el presupuesto anual de gastos, cálculo de recursos y cuentas de inversión;

e) Aprobar la memoria y balance general al finalizar cada ejercicio;

f) Requerir a los distintos organismos de la administración pública nacional la comisión transitoria de personal idóneo en la materia que fuere necesario para el funcionamiento de la agencia;

g) Designar a los integrantes del comité consultivo y el comité ejecutivo.

ARTÍCULO 8°. El presidente de la ANLAP tiene los siguientes deberes y funciones:

a) Ejercer la administración de la ANLAP suscribiendo a tal fin los actos administrativos pertinentes;

b) Convocar y presidir las sesiones de los comité consultivo y comité ejecutivo y participar en ellas con voz y voto;

c) Convocar al comité consultivo por lo menos una (1) vez por cada seis (6) meses y someter a su consulta las políticas planificadas y las que se encuentran en ejecución;

d) Coordinar y conducir el conjunto de las actividades de la agencia a efectos de lograr el mejor cumplimiento de los objetivos propuestos en el artículo 3°;

e) Suscribir convenios con organizaciones públicas o privadas, nacionales o extranjeras, para el logro de los objetivos de la ANLAP en coordinación con los organismos con competencia en la materia;

f) Aprobar el presupuesto anual de gastos, cálculo de recursos y cuentas de inversión;

g) Administrar los fondos de la ANLAP y llevar el inventario de todos sus bienes, de acuerdo con las normas establecidas por el directorio y la legislación vigente en la materia;

h) Ejercer las demás atribuciones y funciones que el directorio le delegue o encomiende;

i) Dictar las normas reglamentarias necesarias para el funcionamiento operativo de la ANLAP;

j) Ejercer la representación y dirección general de la ANLAP, actuar en juicio como actora y demandada en temas de su exclusiva competencia.

ARTÍCULO 9°. El vicepresidente desempeñará las funciones que el presidente le delegue o encomiende, y lo reemplazará en caso de ausencia, impedimento o vacancia del cargo.

ARTÍCULO 10. Los miembros del directorio no pueden ser propietarios ni tener interés alguno, directo ni indirecto, en empresas del sector privado del mercado farmacéutico o de medicamentos, prestadores privados de la salud, ni en sus controladas o controlantes.

ARTÍCULO 11. La ANLAP será asistida por un comité consultivo que tendrá como función colaborar y asesorar en todo lo concerniente a política pública de producción, investigación y desarrollo de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos. El comité estará integrado, con carácter ad honórem, por representantes de organizaciones no gubernamentales de derechos humanos de reconocida trayectoria, integrantes de la multisectorial por la producción pública de medicamentos, por un representante de la ANMAT, por un representante del INTI, por un representante del Conicet, por un representante del Consejo Interuniversitario Nacional, por un representante de los sindicatos, por un representante del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, un representante de la Confederación Argentina de Clínicas, Sanatorios y Hospitales —Confeclisa—, un representante del Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina —Cosspra— y por un representante de la ANLIS.

Serán funciones del comité consultivo:

1. Proponer políticas públicas en materia de producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos y expresar opinión sobre las que sean llevadas a cabo por ANLAP.

2. Elaborar y elevar semestralmente al directorio de ANLAP propuestas de políticas públicas en materia de producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos, desarrollo e investigación.

ARTÍCULO 12. La ANLAP será asistida por un comité ejecutivo, que tendrá como función coordinar la implementación de las políticas nacionales en materia de producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos; investigación y desarrollo y estará integrado, con carácter ad honórem, por los representantes de los laboratorios de producción pública nacionales, provinciales, municipales, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las fuerzas armadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal.

ARTÍCULO 13. A los fines de la conformación del comité ejecutivo de la ANLAP, los laboratorios que decidan incorporarse como miembros plenos estarán sujetos a los derechos y obligaciones que se establecen en el marco de la presente ley, los que emanen de su reglamentación y los que se establezcan en el reglamento interno.

ARTÍCULO 14. Los recursos operativos de la ANLAP provendrán de:

a) Las partidas presupuestarias asignadas por la ley de presupuesto al Ministerio de Salud de la Nación o leyes especiales;

b) Todo ingreso no previsto en el inciso anterior, proveniente de la gestión misma del organismo;

c) Los bienes muebles e inmuebles que sean transferidos a la ANLAP por otros organismos estatales;

d) Cualquier otro ingreso que legalmente se prevea.

ARTÍCULO 15. La ANLAP sólo está obligada y podrá requerir compromisos por ante los laboratorios públicos que formen parte de su comité ejecutivo.

ARTÍCULO 16. Es autoridad de aplicación el Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 17. Invítase a las provincias, a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los municipios a adherir a la presente ley.

ARTÍCULO 18. Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.



VEREDICTA LEYES

Medicamentos. Texto original, como se publicó.

Datos: Base InfoLEG de Normativa Nacional, Ministerio de Justicia de la Nación (CC BY 4.0).