

# Proyecto de ley



*El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.*

## **PROGRAMA NACIONAL DE PRODUCCION ESTATAL DE VACUNAS, SUEROS, REACTIVOS Y MEDICAMENTOS ESENCIALES**

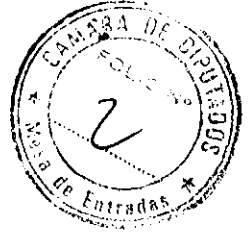
### **PROYECTO DE LEY**

**La Honorable Cámara de Diputados de la Nación sanciona con fuerza de Ley:**

Art. 1º.- Declárase objeto fundamental de la presente Ley la promoción y desarrollo de la investigación, producción y distribución de Vacunas, Sueros, Reactivos y Medicamentos Esenciales realizado en laboratorios estatales, nacionales, provinciales, municipales, fuerzas armadas, universidades, y demás instituciones dependientes del Estado que cumplan con la normativa nacional vigente para tal actividad.

Artículo 2º.- Instrúyase al Ministerio de Salud a la elaboración y ejecución de un **Programa Nacional de Producción Estatal de Vacunas, Sueros, Reactivos y Medicamentos Esenciales** en coordinación con los Ministerios Provinciales, las Secretarías de Salud de los Municipios que tengan bajo su jurisdicción laboratorios de producción propios, las Fuerzas Armadas y las Universidades con capacidad de producir. Se buscará incrementar la interacción con Centros de Investigación que aporten soporte tanto en aspectos básicos como en tecnología de procesos.

Artículo 3º.- El Ministerio de Salud asignará anualmente una partida presupuestaria con fuente interna del Tesoro Nacional para financiar el Programa Nacional de Producción



# *Proyecto de ley*

*El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.*

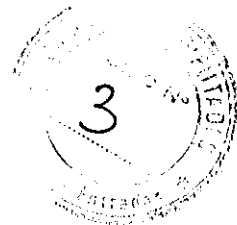
Estatul de Vacunas, Sueros, Reactivos y Medicamentos Esenciales tendiente a ordenar, racionalizar y ampliar la producción estatal a nivel nacional.

Artículo 4º.- El Programa Nacional de Producción Estatal de Vacunas, Sueros, Reactivos y Medicamentos Esenciales coordinará la producción específica de cada especialidad medicinal, a los fines de evitar superposiciones e incrementar la capacidad productiva y de abastecimiento público. Las prioridades de producción se establecerán según los perfiles epidemiológicos y estacionales de cada región del país con la participación del COFESA- (Consejo Federal de Salud)-.

Artículo 5º.- La ANMAT exigirá el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y facilitará, en coordinación con el Ministerio de Salud y el COFESA, la adecuación a dichas normas para todos los laboratorios estatales que integren el Programa Nacional de Producción Estatal.

Artículo 6º.- El control de la calidad de los productos estará a cargo de la ANMAT en coordinación con Centros de Investigación, las Facultades o Departamentos de las universidades ubicadas en la región donde se encuentra la unidad de producción, a cuyo fin se concretarán convenios de participación para la correcta ejecución del programa. El costo de dicho control lo establecerá de común acuerdo la unidad productiva, la ANMAT y las instituciones que participen del control, siendo el mismo soportado por los fondos imputados conforme lo dispuesto en el artículo 3º de la esta ley.-

Artículo 7º.- La presente normativa no limita la elaboración de medicamentos en farmacias hospitalarias bajo control de las respectivas jurisdicciones.



# Proyecto de ley

*El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.*

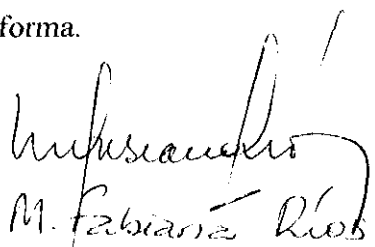
Artículo 8°.- El Programa Nacional de Producción Estatal financiará un subprograma para la investigación, desarrollo de productos y formación de recursos humanos relativo a vacunas, sueros, reactivos y medicamentos esenciales el cual estará a cargo de las universidades públicas nacionales y de los organismos científicos pertinentes, conforme planificación y detalle que elaborará a tal efecto la unidad ejecutora del Programa.

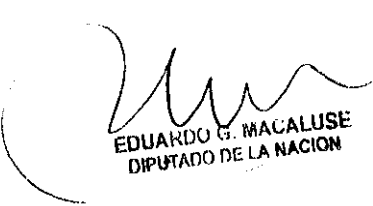
Artículo 9°.- La aplicación y contralor del cumplimiento de la presente Ley, estará a cargo del Ministerio de Salud, a través de sus organismos centralizados y descentralizados según corresponda.

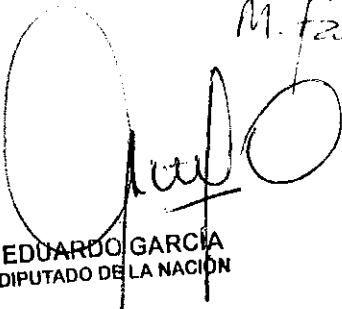
Artículo 10°.- La reglamentación correspondiente a la efectiva ejecución de esta normativa, deberá dictarse dentro de los 90 días de entrada en vigencia.

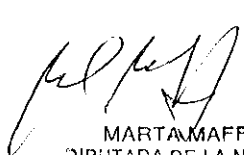
Art. 11°.- Esta Ley deroga toda otra que impida su cumplimiento.


Artículo 12°.- De forma.

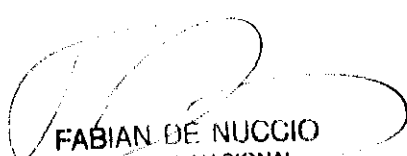
  
M. Fabiana Ríos

  
EDUARDO G. MACALUSE  
DIPUTADO DE LA NACION

  
EDUARDO GARCIA  
DIPUTADO DE LA NACION

  
MARTA MAFFEI  
DIPUTADA DE LA NACION

  
MARTA DE BRASI  
DIPUTADA NACIONAL

  
FABIAN DE NUCCIO  
DIPUTADO NACIONAL