

TEXTO DEFINITIVO

LEY ASA-3245

(Antes LEY 26688)

Sanción: 29/06/2011

Publicación: B.O. 02/08/2011

Actualización: 31/03/2013

Rama: ADMINISTRATIVO - SALUD

**DECLARACION DE INTERES NACIONAL A LA INVESTIGACION Y
PRODUCCION PUBLICA DE MEDICAMENTOS, MATERIAS PRIMAS PARA LA
PRODUCCION DE MEDICAMENTOS, VACUNAS Y PRODUCTOS MEDICOS**

ARTICULO 1º — Declárase de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos entendiendo a los mismos como bienes sociales.

ARTICULO 2º — Es objeto de la presente ley promover la accesibilidad de Medicamentos, vacunas y productos médicos y propiciar el desarrollo científico y tecnológico a través de laboratorios de producción pública.

ARTICULO 3º — Es autoridad de aplicación de la presente ley el **Ministerio de Salud**.

ARTICULO 4º — Son considerados laboratorios de producción pública a los fines de la presente ley, los laboratorios del Estado nacional, provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las fuerzas armadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal.

ARTICULO 5º — Institúyese por la presente ley un régimen de producción pública de medicamentos, materias primas, vacunas y productos médicos.

ARTICULO 6º — El régimen establecido por la presente ley tendrá entre sus objetivos los siguientes:

- a) Establecer un registro de los laboratorios de producción pública, que debe contener como datos mínimos situación de funcionamiento, capacidad instalada y condiciones registrales;
- b) Establecer como marco de referencia de la producción de medicamentos la propuesta de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud;
- c) Definir prioridades en líneas estratégicas de producción teniendo en cuenta los perfiles epidemiológicos y estacionales de las regiones de nuestro país;
- d) Promover la provisión de medicamentos, vacunas y productos médicos que demande el primer nivel de atención en el marco de la estrategia de atención primaria de la salud;
- e) Promover la investigación, desarrollo y producción de medicamentos huérfanos;
- f) Promover su articulación con instituciones académicas y científicas y organizaciones de trabajadores y usuarios;
- g) Promover una mejor utilización de los recursos disponibles en cada ámbito institucional, evitando la superposición de producción;
- h) Promover compras centralizadas de insumos, en la medida que permitan condiciones más favorables para la adquisición;
- i) Promover la investigación y docencia, así como la formación y capacitación de recursos humanos;
- j) Promover la investigación, producción y desarrollo de principios activos vegetales y fitomedicamentos, priorizando las especies autóctonas del país.

ARTICULO 7º — El **Ministerio de Salud** debe promover acuerdos con otros ministerios nacionales y en el marco del **Consejo Federal de Salud —COFESA—** con las autoridades competentes de las jurisdicciones, para establecer criterios y prioridades en la asignación de los recursos presupuestarios y coordinar la ejecución del régimen previsto en la presente ley a efectos de desarrollar las siguientes acciones:

- a) Delinear y desarrollar las bases operativas;
- b) Establecer un procedimiento operativo que permita una eficaz distribución de los medicamentos, vacunas y productos médicos habilitados para el tránsito interjurisdiccional;
- c) Implementar el **Registro de Laboratorios de Producción Pública**;
- d) Establecer los lineamientos tendientes a asegurar la calidad, accesibilidad y trazabilidad de los medicamentos, vacunas y productos médicos;
- e) Promover mecanismos tendientes a otorgar preferencias en la adquisición de los medicamentos, vacunas y productos médicos de los laboratorios de producción pública por parte del Estado nacional, provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;
- f) Elaborar en forma anual un informe sobre las acciones llevadas a cabo y su evolución y publicarlo por todos los medios de difusión disponibles.

ARTICULO 8º — Los laboratorios de producción pública pueden celebrar convenios con universidades u otras entidades estatales pertinentes para realizar el control de calidad de los medicamentos, vacunas y productos médicos.

ARTICULO 9º — La **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías —ANMAT—**, ente descentralizado en el ámbito del **Ministerio de Salud**, en su carácter de autoridad de contralor y habilitación, debe exigir a los laboratorios

de producción pública el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control.

ARTICULO 10. — La presente normativa no limita la elaboración de medicamentos en farmacias hospitalarias bajo el control de las respectivas jurisdicciones.

ARTICULO 11. — El **Ministerio de Salud** debe promover los acuerdos necesarios con las instituciones universitarias estatales que cuenten con laboratorios de producción pública, para coordinar su actividad con los fines perseguidos por la presente ley.

ARTICULO 12. — El régimen instituido por la presente ley debe ser solventado con las partidas específicas correspondientes a la jurisdicción 80 - **Ministerio de Salud**, de acuerdo a lo establecido por el Presupuesto General para la Administración Pública Nacional.

ARTICULO 13. — Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

LEY ASA-3245 (Antes LEY 26688) TABLA DE ANTECEDENTES	
Artículo	Fuente
1º a13	Art. 1º a 13 texto original.

Artículos Suprimidos:

Art. 13 de forma.

ORGANISMOS

Ministerio de Salud

Consejo Federal de Salud —COFESA—

Registro de Laboratorios de Producción Pública

***Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías —
ANMAT—***