

**CONGRESO  
ARGENTINO - BRASILEÑO  
DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

*Bs.As. 4 al 6 de Diciembre de 2002*

# FEDERALISMO Y POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

*Dr. Juan Manuel García*

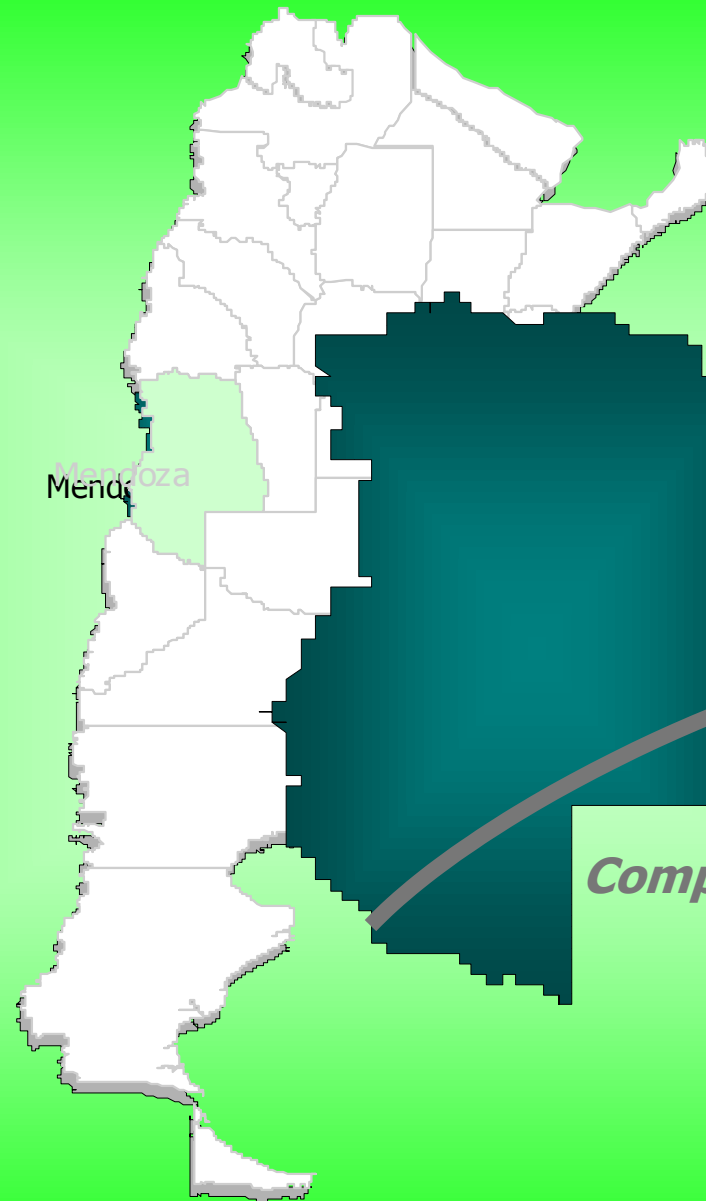
*Ministro de Desarrollo Social y Salud*

*Gobierno de Mendoza*



**GOBIERNO DE MENDOZA**

**Social y Salud**  
Ministerio de Desarrollo Social y Salud



Mendoza

*Comprometidos con  
el deber*

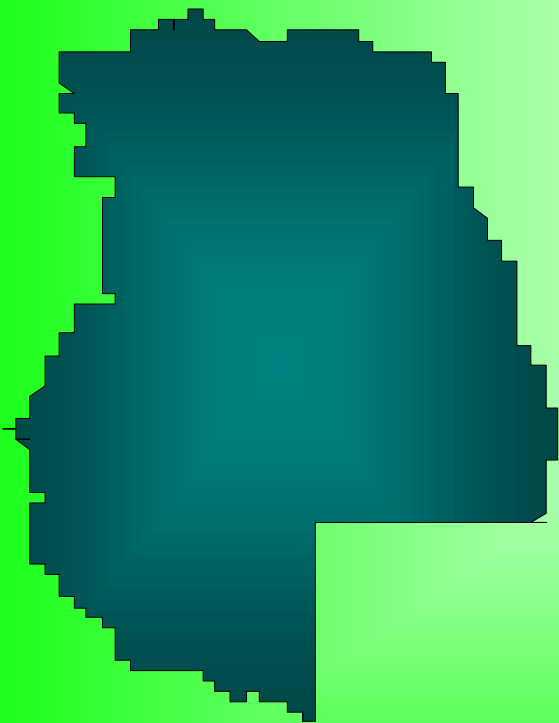
# PROVINCIA DE MENDOZA

## CARACTERÍSTICAS GENERALES

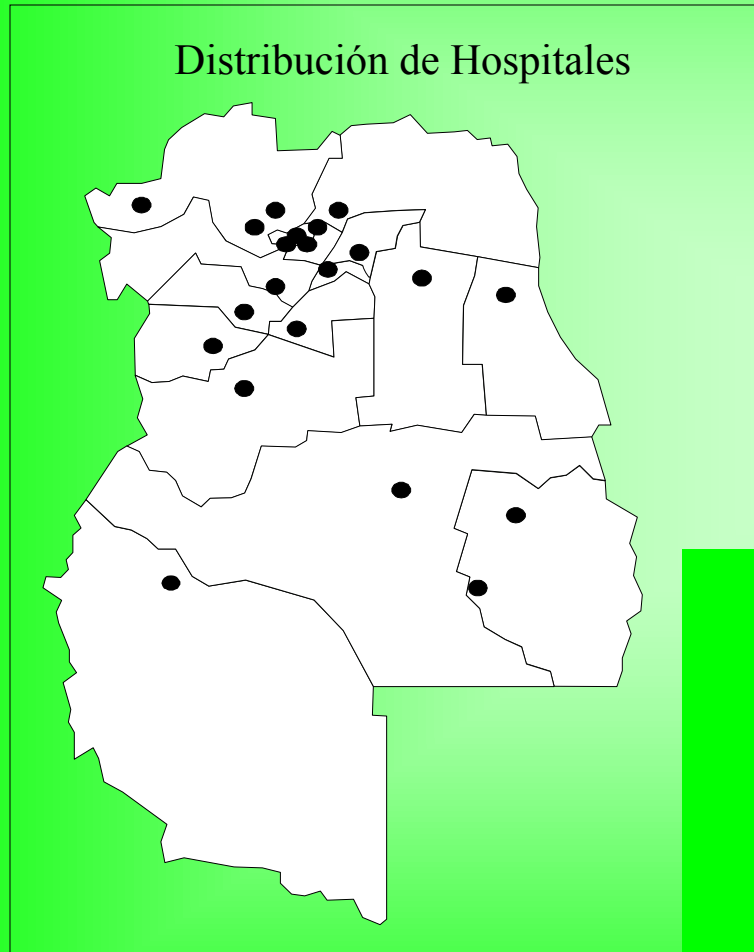
<b>Superficie total</b>	148.827 km <sup>2</sup>
<b>Clima:</b>	desértico
<b>En el llano:</b>	caluroso en verano frío en invierno
<b>En la montaña</b>	frío en invierno y verano
<b>Superficie cultivada:</b>	4% del total

## DATOS DEMOGRÁFICOS ( año 2001)

<b>Población total</b>	1.576.585 hab
<b>Densidad</b>	10.59 hab/km <sup>2</sup>
<b>Población en edad productiva</b> ( de 15 a 64 años)	61.50%



# PROVINCIA DE MENDOZA: Red sanitaria

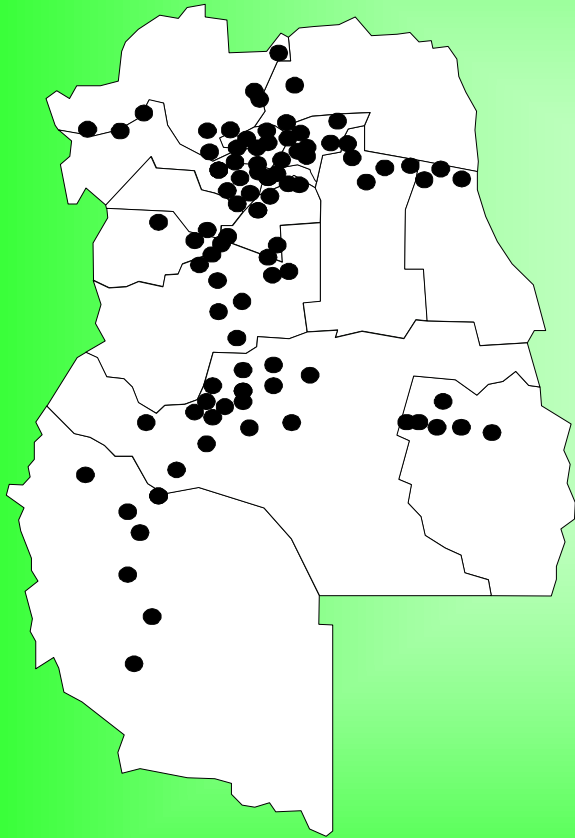


## 22 HOSPITALES

- 13 polivalentes (Nivel I al III)
- 2 psiquiátricos
- 3 monovalentes
- 3 polivalentes (Nivel IV)
- 1 pediátrico ( Nivel IV)

# PROVINCIA DE MENDOZA: Red sanitaria

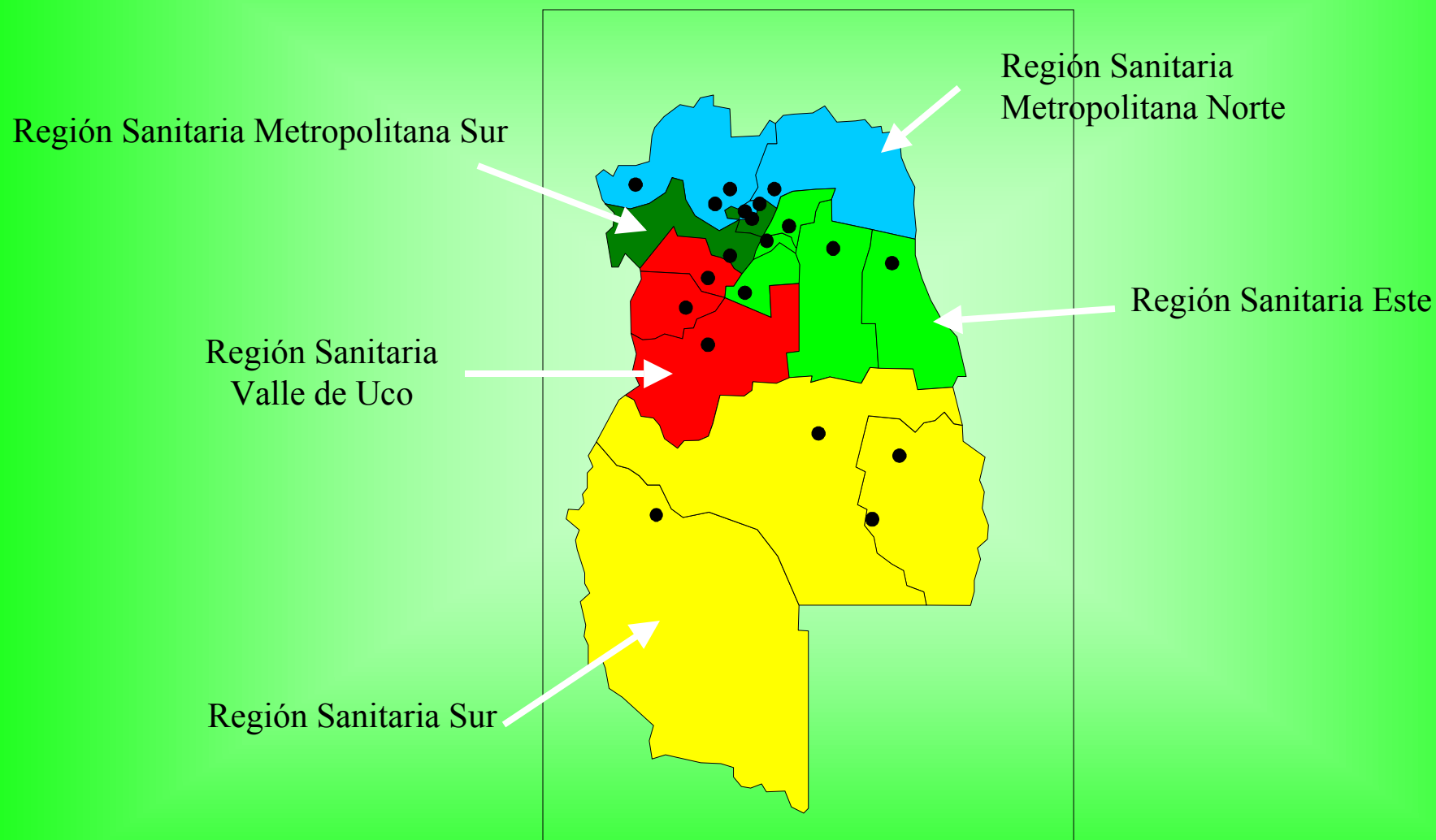
Distribución de Centros de Salud



## 18 ÁREAS DEPARTAMENTALES

- 248 Centros de Salud Ministeriales
- 54 Centros de Salud Municipales
- De 4 a 50 centros de salud por área; desde Postas de salud hasta Centros de salud polivalentes con RX y laboratorio

# PROVINCIA DE MENDOZA: Regiones sanitarias



# FEDERALISMO: Relación Nación-Provincia

*Coexistencia y coordinación de dos órdenes de gobierno: uno central y otro local*

*Diccionario jurídico Abeledo-Perrot*

# FEDERALISMO: Contradicción Normas Legales

## LEY NACIONAL 16463 DECRETO REGLAMENTARIO 9763/64

**Art. 1º:** *El ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades referidas al art. 1º de la Ley 16463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud pública por los medios que esta reglamentación indica:*

- a) en la Capital Federal, territorios nacionales y lugares sujetos a la jurisdicción del Gobierno Nacional*
- b) en lo pertinente al tráfico o comercio entre una provincia con otra o con cualquiera de los lugares mencionados en el inciso a)*
- c) en lo relativo a las operaciones de importación y exportación con el extranjero*
- d) en todos los casos en que los gobiernos de provincias soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones*

***Art.2º: los gobernadores de provincia, como agentes naturales del Gobierno Nacional, deberán cooperar dentro de los límites de sus respectivos territorios a los propósitos de la Ley 16463.***

*Sin perjuicio de ello, el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública podrá:*

- a) valerse de sus propios organismos y personal, revistiéndolos de toda autoridad necesaria para la realización de sus fines, cuando las circunstancias lo requieran;*
- b) propiciar y/o adoptar en su caso, la debida coordinación con los gobiernos provinciales para la consecución de los fines tenidos en vista por la ley y para la aplicación de sus normas*

# FEDERALISMO: Relación Nación-Provincia

## **RESPONSABILIDAD CENTRALIZADA ( ANMAT )**

- Fiscalización provincial ( Ley 5908: exclusividad de venta de medicamentos en farmacias- ordenanzas Municipales )
- Laboratorios Provinciales de producción oficial ( Normas adecuadas de fabricación y control)
- Plantas productoras de oxígeno medicinal ( método PSA: Disp. Nac. 4373/2002 y Decreto Provincial 1595/2002)

# FEDERALISMO

## **Decreto Nacional N° 2284/91: Desregulación Nacional**

- Art 14°: Autorícese la venta de especialidades medicinales catalogadas como expendio libre en establecimientos comerciales no comprendidos en la Ley 17.565.

## **Ley Provincial 5908/92:**

- Art 85°: Los medicamentos, drogas...sólo podrán ser dispensados en farmacia

## **Decreto reglamentario 656/99**

- Art. 22°: Serán decomisados todos los medicamentos, aún los de venta libre que se encuentren en lugares no habilitados

# FEDERALISMO

## LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS

- Proyecto conjunto Municipio- Gobierno Provincial
- Sujeto a Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control “GMP”
- Intervención de ANMAT - INAME

# FEDERALISMO

## OXÍGENO MEDICINAL

**Septiembre de 2001:** La Nación asume como realidad la existencia de Máquinas productoras de Oxígeno, tipo PSA.

- El elevado costo e incidencia en el presupuesto de este Medicamento, y su comercio monopolizado, hacía necesario promover el dictado de una Norma que estableciera condiciones de validación, elaboración, controles de calidad, almacenamiento y uso del oxígeno producido por adsorción del aire atmosférico, en las condiciones de concentración y seguridad (impurezas del aire) que garantizaran la producción de oxígeno de calidad medicinal
- Las máquinas que se ajustaran a la Norma podrían ser autorizadas a funcionar por Tecnología Médica e INAME y las provincias que invirtieron en la compra de dichas máquinas, podían recuperar la inversión produciendo su Oxígeno, actuando a su vez de regulador del precio de este medicamento.

# FEDERALISMO

## OXÍGENO MEDICINAL

**Septiembre de 2002:**

- Se aprueba la Disposición Nacional N° 4373/2002 que establece las:

**“Normas técnicas para la generación de oxígeno medicinal mediante la separación de aire por adsorción ( PSA ) “**

- En Mendoza el Decreto Provincial 1595/2002) adhiere a dicha disposición.

# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS:

## Provincia de Mendoza



# **POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS:** **Acceso Equitativo**

- **Ley Provincial N° 5897: Comisión Asesora de Medicamentos y Formulario Terapéutico y de Insumos Provincial**
- **Vademécum de Atención Primaria de la Salud**
- **Guía Farmacoterapéutica para APS**
- **Vademécum para hospitales de alta complejidad, y de mediana y baja complejidad para “compras comunes”**
- **Programa de Adulto mayor ( PROFE- Ancianidad- Subsecretaría de Salud)**
- **Registro de pacientes con patologías crónicas en APS**
- **Desarrollo de un Laboratorio Provincial de medicamentos esenciales**

# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS: Acceso Equitativo

## LEY PROVINCIAL N° 5897

- Declara “bienes sociales” a drogas, medicamentos, elementos de diagnóstico e insumos que se utilicen en la Salud humana, establecidos en el Formulario Terapéutico y de Insumos Provincial
- Crea la Dirección Provincial de Farmacología
- Instrumenta el Formulario Terapéutico y de Insumos Provincial
- Crea la Comisión Asesora de Medicamentos

# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS: Acceso Equitativo

## LEY PROVINCIAL N° 5897

### **Instrumenta el Formulario Terapéutico y de Insumos Provincial :**

- Modalidad prescriptiva obligatoria basada en el uso de monodrogas o **denominación genérica.**
- Uso obligatorio en efectores del estado

#### **Criterios para su elaboración:**

- Patologías prevalentes
- Normas de la OMS
- Monodrogas autorizadas por Organismos Nacionales e Internacionales
- Experiencia en los distintos efectores de la provincia
- Seguridad - Efectividad- Facilidad de administración
- Bibliografía Independiente

# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS: Acceso Equitativo

## LEY PROVINCIAL N° 5897

### **Formulario Terapéutico y de Insumos Provincial**

- Organizado en 14 capítulos que incluyen descripción, concentración y forma farmacéutica de cada monodroga
- Con un índice terapéutico y un índice alfabético
- Medicamentos de uso protocolizado (\*)
- Medicamentos de uso restringido (UR)
- Se actualiza mediante reuniones mensuales de la Comisión Asesora de Medicamentos y con el análisis de las Fichas de revisión técnica para determinar altas y bajas.
- Última revisión: **“Edición 2002”**

# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS: Acceso Equitativo

## LEY PROVINCIAL N° 5897

### **Crea la Comisión Asesora de Medicamentos**

- A cargo de la Confección y actualización del Formulario Terapéutico
- Normatiza la prescripción farmacológica (monodrogas o genéricos)

### **Integrada por:**

Subsecretario de Salud -Director de Farmacología

OSEP

Círculo Médico de Mendoza

Colegio Farmacéutico de Mendoza

Federación Médica de Mendoza

Asociación de Farmacéuticos Asistenciales y Sanitaristas de Mza.

Facultad de Farmacia y Bioquímica - UJAM

Facultad de Odontología

Sociedad Argentina de Pediatría. Filial MZA.

Sociedad Mendocina de Anestesiología

Dirección de Fiscalización y Control del Ministerio de Economía

PRODELCO ONG

# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS: Acceso Equitativo

## VADEMÉCUM DE APS

- Realizado por una Comisión integrada por médicos de las distintas especialidades de APS
- Consensuado en todas las Áreas Departamentales
- Contiene:
  - Modelo de receta
  - Índice terapéutico
  - Índice por grupo farmacológico
  - Abarca 148 presentaciones: 96 monodrogas y 13 asociaciones

# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS: Acceso Equitativo

## GUIÁS TERAPÉUTICAS DE APS

- Protocolización de patologías prevalentes principalmente:
  - diabetes
  - hipertensión arterial
  - infecciones respiratorias
- Intervienen
  - Médicos especialistas de Hospitales y Áreas Departamentales
  - Referentes de programas Provinciales

# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS: Acceso Equitativo

## **VADEMECUM PARA HOSPITALES DE ALTA COMPLEJIDAD**

Dentro del marco del Formulario Terapéutico Provincial:

Contiene 264 monodrogas y asociaciones que corresponden a 404 presentaciones

## **VADEMECUM PARA HOSPITALES DE MEDIANA Y BAJA COMPLEJIDAD**

Dentro del marco del Formulario Terapéutico Provincial

Contiene 226 monodrogas y asociaciones que corresponden a 358 presentaciones

# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS: Acceso Equitativo

## PROGRAMA DEL ADULTO MAYOR

- Coordina el PROFE, la Dirección Provincial de Ancianidad y la Subsecretaría de Salud ( APS)
- Brinda cobertura médica y farmacológica para adultos mayores sin otra cobertura

# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS: Acceso Equitativo

## REGISTRO DE PACIENTES CON PATOLOGÍAS CRONICAS EN APS

- Diabetes
- Hipertensión arterial
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- Epilepsia
- Fenilcetonuria

# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS:

## Provincia de Mendoza



# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS:

## Eficiencia en el uso de los recursos

- **Ley de Emergencia Provincial N° 6975:** Promulgada en enero de 2002 declarando emergencia social y sanitaria. Esto permitió entre otras cosas agilizar las compras, formas de pago y entregas más adecuadas a la crisis
- **Compras Conjuntas:** Entre hospitales descentralizados, Áreas departamentales y Programas, para obtener mayor volumen de compra, mayor número de oferentes y menores costos
- **Guía de Gestión para Servicios de Farmacia de Hospitales y Centros de Salud:** describe los procesos administrativos y técnicos necesarios para mejorar la gestión de insumos
- **Registro centralizado de consumo y Stock de medicamentos y materiales biomédicos en Hospitales y Áreas departamentales:** permite la evaluación, el seguimiento y la optimización en la gestión de compra de medicamentos e insumos

# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS: Eficiencia en el uso de los recursos

**Farmamóvil:** implementación de un sistema de distribución desde el Departamento de Abastecimiento hacia los Hospitales y Centros de Salud, mediante **dos móviles** que facilitan y optimizan el traslado de medicamentos e insumos



# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS:

## Provincia de Mendoza



# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS:

## Uso racional de medicamentos

### •Plan Provincial de Uso Racional de Antibióticos:

- Implementación de un recetario especial para antibióticos en pacientes internados, para realizar estudio de prevalencia de uso
- Informatización de los laboratorios de microbiología con el Programa Whonet, con el asesoramiento del Instituto Malbran para obtener patrones de resistencia ( VIGIA)
- Formación continua del personal de salud sobre uso racional de antibióticos
- Información a la comunidad: folletos, afiches y charlas

**Responsable del Programa: Dr. Jorge Mera [cimera@infovia.com.ar](mailto:cimera@infovia.com.ar)**

### •Comisión de Uso Racional de Psicofármacos:

- Elaboró el vademécum de psicofármacos para APS (*dentro del Vademécum de APS*)

# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS:

## Uso racional de medicamentos

- **Formación y Actualización continua de profesionales “PRECAF”:**

- A través de conferencias, talleres y paneles de discusión para mejorar la gestión farmacéutica

- **Coordinación de Residencias en Farmacia Clínica**

- La Comisión de Docencia e Investigación de la carrera farmacéutica interviene en el monitoreo de la residencia de Farmacia Clínica y el contenido de sus programas

- **Ley Provincial de prescripción por denominación genérica N° 7037**

- Adhiere a la Resolución Nacional 326/2002 que se encuentra en etapa de reglamentación

# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS:

## Provincia de Mendoza



# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS: Fiscalización: “ Departamento de Farmacia”

- Habilitación y control de funcionamiento de establecimientos asistenciales sanitarios estatales y privados
- Control de comercialización de especialidades medicinales, drogas, preparaciones magistrales, oficiales, yerbas medicinales, productos fitoterápicos y productos cosméticos ( conjuntamente con ANMAT)
- Inspecciones:
  - Habilitación y control de funcionamiento de establecimientos
  - Control de cadena de comercialización de medicamentos
  - Control de conservación y fecha de vencimiento
  - legitimidad de medicamentos
  - Inspecciones conjuntas: Programa de pesquisa con el INAME
  - Control de venta de medicamentos en lugares no autorizados
- Auditorías internas: prescripción, adquisición dispensación, registro y uso racional de estupefacientes y psicotrópicos oficiales

# POLÍTICA PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS: Fiscalización: “ Departamento de Farmacia”

- Registro de certificados de especialidades medicinales:

Asegura las condiciones legales- sanitarias de los proveedores en los procesos licitatorios, y la vigencia de los certificados de autorización de circulación de los medicamentos

- Justicia provincial y federal:

Participación en allanamientos y procedimientos en lugares no habilitados para la venta de medicamentos

Procedimientos de destrucción de drogas ilícitas

Testificaciones en causas originadas por el Departamento de Farmacia y derivadas a la justicia

Denuncia de recetas apócrifas



**GOBIERNO DE MENDOZA**

**Social Y Salud**  
Ministerio de Desarrollo Social y Salud