

Bs. As., 9/4/2008

**VISTO** el expediente N° 2002-3016/08-2 del registro de este Ministerio, y

**CONSIDERANDO:**

Que, la crisis económica vivida en el país en los años 2000/2001 ha impactado en la economía general, pero muy especialmente en la producción, distribución y acceso de medicamentos y productos médicos.

Que, las acciones promovidas en los años posteriores han dado impulso a políticas tendientes a disminuir la inaccesibilidad, inequidad y el desabastecimiento de estos productos.

Que, tal situación, si bien ha sido morigerada sustantivamente, merece acciones directas, de tipo estructurales y tiendan a ofrecer soluciones sustentables temporal y políticamente.

Que, como corolario de las medidas impulsadas, corresponde dar un marco estratégico adecuado y formal a la producción pública de medicamentos y productos médicos.

Que, de tal forma, entendiendo que los medicamentos resultan ser un bien de carácter social que contribuye, indudablemente, a la mejora general de la salud, resulta menester crear un Programa que tienda a encaminar los esfuerzos individuales y dispersos.

Que, el citado Programa deberá tener a su cargo, entre otras actividades, las de relevar las necesidades de medicamentos a nivel nacional, manteniendo un registro de los laboratorios productores, llevando adelante las actividades de coordinación entre los múltiples actores involucrados.

Que, de igual forma, deberá establecer las líneas productivas de mayor impacto estratégico y de mejor posibilidad de utilización de los recursos públicos afectados.

Que, todos los argumentos mencionados hacen necesario que este Ministerio considere la necesidad, debido a las múltiples y variadas acciones propiciadas, de generar bajo la dependencia directa de la suscripta una Coordinación para el correcto funcionamiento del mencionado Programa.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios.

Por ello,

**LA MINISTRA DE SALUD**

**RESUELVE:**

Artículo 1° — Créase en ámbito del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION y bajo dependencia directa de su Titular, el PROGRAMA NACIONAL PARA LA PRODUCCION PUBLICA DE MEDICAMENTOS, VACUNAS Y PRODUCTOS MEDICOS.

Art. 2° — El Programa creado por el artículo anterior tendrá entre sus objetivos prioritarios los siguientes:

- a) Relevar las necesidades de medicamentos: considerando los principios activos y cantidades.
- b) Censar y registrar los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos: para el caso deberán atender su situación real de funcionamiento, capacidades instaladas y sus condiciones registrales.
- c) Coordinar con la autoridad competente la actualización de las normas y condiciones de aplicación para los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos.
- d) Definir líneas estratégicas de producción.
- e) Establecer los vínculos Interministeriales para la mejora de los Índices de producción e intercambio de conocimientos y herramientas adecuadas para evitar la superposición de producción, impactando así en la eficiencia y la aplicación de los recursos.
- f) Facilitar herramientas de gestión, a los fines de posibilitar una mejor utilización de los recursos disponibles en cada ámbito institucional.

Art. 3º — Créase la Coordinación del PROGRAMA NACIONAL PARA LA PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS, VACUNAS Y PRODUCTOS MÉDICOS la que funcionará bajo dependencia directa de la Unidad Ministro, y con expresas indicaciones de su Titular.

Art. 4º — La Coordinación creada por el artículo anterior, tendrá entre otras que podrán ser determinadas oportunamente, las siguientes funciones:

- a) Delinear, desarrollar las bases operativas del PROGRAMA NACIONAL PARA LA PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS, VACUNAS Y PRODUCTOS MÉDICOS.
- b) Impulsar las acciones para evitar la superposición de las líneas de producción.
- c) Desarrollar las medidas de impacto para mejorar la calidad, eficiencia, eficacia y optimización de los recursos asignados a la tarea.
- d) Implementar el Registro de Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos, vacunas y productos médicos.
- e) Asegurar y monitorear el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción, en los Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos.
- f) Establecer los lineamientos tendientes a asegurar la calidad, accesibilidad, universalidad y trazabilidad de los productos de fabricación y producción pública.
- g) Proponer mecanismos tendientes a garantizar la adquisición, por parte del Estado Nacional y los Estados Provinciales, de los productos que los laboratorios integrantes de Programa generen.
- h) Toda otra tarea que le sea encomendada para garantizar el éxito del Programa.

Art. 5º — El PROGRAMA NACIONAL PARA LA PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS, VACUNAS Y PRODUCTOS MÉDICOS será 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.

Art. 6º — Regístrese, comuníquese, publíquese y dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial. Cumplido archívese.

— María G. Ocaña.