

Bs. As., 11/5/2015

VISTO la Ley N° 26.688 sobre Investigación y Producción Pública de Medicamentos, Materias Primas para la Producción de Medicamentos, la Ley N° 27.113 sobre la Promoción de la Actividad de los Laboratorios de Producción Pública y el Expediente N° 1-2002-3565-15-9 del Registro del MINISTERIO DE SALUD, y

CONSIDERANDO:

Que las Leyes citadas tienen por objeto promover 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.

Que a tal efecto, ambas Leyes fijan los objetivos del Estado como rector en la articulación entre los actores que integran la red pública de laboratorios, a fin de consagrar un espacio institucional que garantice la soberanía en un área tan sensible como la vinculada a la producción, el desarrollo y la investigación de medicamentos, insumos y productos médicos, constituyéndose como un eficaz instrumento de fomento de políticas nacionales de desarrollo e investigación, propiciando medidas y programas que alienten la innovación y el progreso científico del sistema público de salud.

Que, asimismo, en el artículo 4° de la Ley N° 27.113 se creó la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE SALUD, con autarquía económica, financiera, personería jurídica propia y capacidad de actuación en el ámbito del derecho público y del privado, y se estableció entre sus funciones y facultades garantizar el cumplimiento de los objetivos previstos en la Ley N° 26.688 y su reglamentación; diseñar las políticas públicas de investigación y producción pública de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos; brindar asistencia técnica y proponer acciones para asegurar la formación y capacitación del recurso humano que se desenvuelve en los laboratorios de producción pública.

Que corresponde en esta instancia reglamentar la Ley N° 27.113.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta de conformidad con las facultades conferidas por el artículo 99, Incisos 1 y 2 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

LA PRESIDENTA
DE LA NACIÓN ARGENTINA
DECRETA:

Artículo 1° — Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 27.113 sobre la Promoción de la Actividad de los Laboratorios de Producción Pública, que como Anexo I forma parte integrante del presente Decreto.

Art. 2° — Facúltase al MINISTERIO DE SALUD para dictar las normas complementarias y aclaratorias que fueren menester para la aplicación de la reglamentación que mediante el presente Decreto se aprueba.

Art. 3° — Los gastos que demande la presente medida serán atendidos con cargo al presupuesto vigente de la Administración Pública Nacional, Jurisdicción 80 - MINISTERIO DE SALUD.

Art. 4° — La presente medida entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 5° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.
— FERNANDEZ DE KIRCHNER. — Aníbal D. Fernández. — Daniel G. Gollan.

ANEXO I

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY N° 27.113

PROMOCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LOS LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN PÚBLICA

ARTÍCULO 1°.- SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 2°.- SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 3°.- SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 4°.- SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 5°.- SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 6°.- El Directorio de la AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP) será presidido por el Presidente, quien percibirá una retribución equivalente a la correspondiente a la jerarquía de Subsecretario.

El Vicepresidente y el Secretario percibirán una remuneración equivalente al Nivel A, Grado 0 con Función Ejecutiva del Nivel 1 del régimen escalafonario instituido por el Convenio Colectivo de Trabajo Sectorial del Personal del Sistema Nacional de Empleo Público (SINEP), homologado por el Decreto N° 2098/08.

El Presidente y el Vicepresidente serán designados por el PODER EJECUTIVO NACIONAL a propuesta del MINISTERIO DE SALUD.

El Secretario del Directorio será designado por el PODER EJECUTIVO NACIONAL a propuesta del Consejo Federal de Salud (COFESA).

ARTÍCULO 7°.- Una vez conformado el primer Directorio de la ANLAP, el mismo deberá elaborar, en un lapso no mayor a VEINTE (20) días, su Reglamento interno, de manera que se garantice el funcionamiento del organismo, su administración, la modalidad de contratación de personal y los instrumentos para la financiación de proyectos. Asimismo, en el mismo plazo deberá elevar a la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS la propuesta de estructura organizativa para su aprobación.

ARTÍCULO 8°.- SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 9°.- SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 10.- SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 11.- SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 12.- Serán Funciones del Comité Ejecutivo:

- Colaborar en el diseño e implementación de acciones destinadas a la mejora continua del sector, en el marco de las políticas establecidas por el Directorio de la ANLAP;
- Orientar y proponer respecto de requerimientos y necesidades locales y/o regionales, para ser incorporados en la implementación del plan operativo elaborado por el Directorio;
- Participar, ante el requerimiento del Directorio de la ANLAP, en las reuniones del Consejo Federal de Salud (COFESA) y del Consejo Regional de Salud (CORESA);
- Presentar propuestas e iniciativas de ejecución, ante la ANLAP, que requieran el análisis y posterior intervención del Directorio ante otros estamentos estatales;

- Facilitar y estimular los vínculos y el intercambio de información entre los laboratorios de producción pública de medicamentos, en el ámbito regional y/o nacional;
- Promover la gestación de proyectos que involucren asociaciones, intercambios, transferencias o cualquier otro tipo de vinculación de mutuo beneficio entre laboratorios de producción y/o investigación para fines determinados;
- Toda otra función que agregue el Directorio en el marco de la Ley que se reglamenta; que no se contradiga a las aquí enumeradas.

ARTÍCULO 13.- Las autoridades de las jurisdicciones de las cuales dependen los laboratorios de producción, investigación y desarrollo del ámbito público que adhieran a la presente, deberán postular UN (1) representante titular y UN (1) suplente para constituir el Comité Ejecutivo. 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 que se postularan para conformar el Comité Ejecutivo deberán ser formalmente avalados por sus respectivas instituciones mediante instrumento emanado de la autoridad competente de cada una de ellas, quedando su designación a la consideración del Directorio de la ANLAP. Se dejará constancia de su incorporación al Comité mediante acta suscripta por los miembros integrantes del mismo y al menos uno de los miembros del Directorio.

ARTÍCULO 14.- SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 15.- SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 16.- SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 17.- SIN REGLAMENTAR.