

*El Senado y Cámara de Diputados
de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc.
sancionan con fuerza de
Ley:*

Artículo 1°- El objeto de la presente ley es promover el cuidado integral de la salud de las personas con Enfermedades Poco Frecuentes (EPF) y mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias.

Art. 2°- A los efectos de la presente ley se consideran EPF a aquellas cuya prevalencia en la población es igual o inferior a una en dos mil (1 en 2.000) personas, referida a la situación epidemiológica nacional.

Art. 3°- En el marco de la asistencia integral establecida para las personas con EPF, la autoridad de aplicación debe promover los siguientes objetivos:

- a). Promover el acceso al cuidado de la salud de las personas con EPF, incluyendo las acciones destinadas a la detección precoz, diagnóstico, tratamiento y recuperación, en el marco del efectivo acceso al derecho a la salud para todas las personas;
- b). Promover, en su ámbito, la creación de un organismo especializado en EPF, de carácter multidisciplinario, que coordine con las autoridades sanitarias jurisdiccionales, la implementación de las políticas, estrategias y acciones para el cuidado integral de las personas con EPF y sus familias;



- c) Propiciar la participación de las asociaciones de personas con EPF y sus familiares en la formulación de políticas, estrategias y acciones relacionadas con dicha problemática;
- d) Elaborar un listado de EPF, de acuerdo a la prevalencia de dichas enfermedades en nuestro país, el cual será ratificado o modificado una vez al año por la autoridad de aplicación de la presente ley;
- e) Propiciar la realización periódica de estudios epidemiológicos que den cuenta de la prevalencia de EPF a nivel regional y nacional;
- f) Incluir el seguimiento de las EPF en el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica;
- g) Promover la creación de un Registro Nacional de Personas con EPF en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, con el resguardo de protección de confidencialidad de datos personales;
- h) Promover el desarrollo de centros y servicios de referencia regionales especializados en la atención de las personas con EPF, con profesionales y tecnología apropiada y la asignación presupuestaria pertinente;
- i) Promover la articulación de los centros y servicios de referencia en atención a personas con EPF, con establecimientos de salud de todos los niveles de complejidad, en el marco de la estrategia de la atención primaria de la salud;
- j) Promover el desarrollo y fortalecimiento de centros de asesoramiento, atención e investigación en enfermedades de origen genético que incluyan servicios de diagnóstico para los estudios complementarios pertinentes;



[Handwritten signatures and initials]

- k) Promover el vínculo de las redes de servicios que atiendan a niños, niñas y adolescentes con EPF con los servicios de atención de adultos, favoreciendo la continuidad en la atención de las personas afectadas, reconociendo la particularidad de cada etapa vital;
- l) Fortalecer y coordinar técnica y financieramente la implementación de los programas de pesquisa neonatal y detección de enfermedades congénitas, en el marco de lo establecido por la ley 23.413 y sus modificatorias, y la ley 26.279, en coordinación con las autoridades sanitarias provinciales;
- m) Promover estrategias y acciones de detección de EPF, en las consultas de seguimiento y de atención por otras problemáticas de salud más frecuentes, estableciendo la importancia del incremento de los criterios de sospecha del diagnóstico, jerarquizando la perspectiva de los usuarios;
- n) Contribuir a la capacitación continua de profesionales de la salud y otros agentes sociales, en todo lo referente al cuidado integral de la salud y mejoría de calidad de vida de las personas con EPF, en el marco de la estrategia de atención primaria de la salud;
- o) Promover la investigación socio sanitaria y el desarrollo de tecnologías apropiadas para la problemática de personas con EPF, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación;
- p) Promover la articulación con el Ministerio de Educación de la Nación y las respectivas



Senado de la Nación

- autoridades jurisdiccionales, en términos de favorecer la inclusión de personas con EPF;
- q) Promover la accesibilidad de personas con EPF a actividades deportivas y culturales, acordes a sus necesidades y posibilidades;
 - r) Propiciar la articulación con programas y acciones para la atención de personas con discapacidad, cuando correspondiere;
 - s) Promover el desarrollo y la producción de medicamentos y productos médicos destinados a la detección precoz, diagnóstico, tratamiento y recuperación de las personas con EPF;
 - t) Promover la difusión de información, a usuarios, familiares, profesionales y técnicos de la salud, a través del desarrollo de una Red Pública de Información en EPF, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, de acceso gratuito y conectada con otras redes de información nacionales e internacionales;
 - u) Promover el conocimiento de la problemática de EPF, concientizando a la población en general sobre la importancia de la inclusión social de las personas con EPF y sus familias, a partir de las estrategias y acciones que se consideren pertinentes;
 - v) Favorecer la participación de las asociaciones nacionales de EPF en redes internacionales de personas afectadas por EPF y sus familias.

Art. 4º- La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 5º- Lo establecido en la presente ley debe integrar los programas que al efecto elabore la autoridad de aplicación y los gastos que demande su cumplimiento serán atendidos con



Handwritten signatures and initials.

21.5.03
26/6

Senado de la Nación

las partidas que al efecto destine en forma anual el Presupuesto General de la Administración Pública para el Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 6º- Las obras sociales enmarcadas en las leyes 23.660 y 23.661, la Obra Social del Poder Judicial de la Nación, la Dirección de Ayuda Social para el Personal del Congreso de la Nación, las entidades de medicina prepaga y las entidades que brinden atención al personal de las universidades, así como también todos aquellos agentes que brinden servicios médicos asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica que posean, deben brindar cobertura asistencial a las personas con EPF, incluyendo como mínimo las prestaciones que determine la autoridad de aplicación.

Art. 7º- El Ministerio de Salud de la Nación debe promover acuerdos con las autoridades jurisdiccionales, para proveer atención integral de la salud a las personas con EPF, que no estén comprendidas en el artículo 6º de la presente ley, conforme lo establezca la reglamentación.

Art. 8º- Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 9º- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS VEINTINUEVE DIAS DEL MES DE JUNIO DEL AÑO DOS MIL ONCE.

REGISTRADA



BAJO EL N°

26600

El Senado y Cámara de Diputados

de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc.

sancionan con fuerza de

Ley:

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

Art. 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.

Art. 3º- Es autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud.

Art. 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.

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

Art. 6º- El régimen establecido por la presente ley tendrá entre sus objetivos los siguientes:



[Handwritten signatures and initials]

Senado de la Nación

- 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.



Senado de la Nación

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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



[Handwritten signatures and scribbles]

Senado de la Nación

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

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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 13.- Invitase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 14.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS VEINTINUEVE DIAS DEL MES DE JUNIO DEL AÑO DOS MIL ONCE.

REGISTRADA



BAJO EL N°

26688

El Senado y Cámara de Diputados
de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc.
sancionan con fuerza de
Ley:

Artículo 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.

Art. 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.

Art. 3º- Es autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud.

Art. 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.

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

Art. 6º- El régimen establecido por la presente ley tendrá entre sus objetivos los siguientes:



[Handwritten signatures and initials]

Senado de la Nación

- 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.



Senado de la Nación

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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



[Handwritten signatures and scribbles]

Senado de la Nación

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

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

Art. 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.

Art. 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.

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

Art. 14.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS VEINTINUEVE DIAS DEL MES DE JUNIO DEL AÑO DOS MIL ONCE.

REGISTRADA



BAJO EL N°

25688

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]