



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA
DIGESTO PROVINCIAL

LEY N° 6489

Expte. N° 91-119C/1986.

Sancionada el 3/11/1987. Promulgada el 20/11/1987.

Boletín Oficial de Salta N° 12.840, del 2/12/1987.

**El Senado y la Cámara de Diputados de la provincia de Salta, sancionan con fuerza de
L E Y**

Artículo 1°.- Apruébase el Convenio suscripto entre la Secretaría de Salud de la Nación y el Gobierno de la provincia de Salta, cuyo texto se transcribe a continuación: “Entre la Secretaría de Salud, representada en este acto por su titular, doctor Aldo C. Neri, en adelante la “Secretaría”, y la provincia de Salta, representada por el señor Ministro de Bienestar Social, licenciado Alejandro Antonio Balut, en adelante la “Provincia”; convienen en celebrar, de acuerdo a lo prescripto por la Ley N° 23.102, el presente Convenio de adhesión a las cláusulas y estipulaciones siguientes; que enmarcan las obligaciones de las partes en las distintas etapas de ejecución del programa.

PRIMERA: La “Provincia” por este acto se adhiere al Programa de Emergencia denominado Fondo de Asistencia en Medicamentos Autorizado por Ley N° 23.102 e implementado por Decreto Nacional N° 903/85 que ambas partes declaran conocer, comprometiéndose a cumplimentarlo.

SEGUNDA: La “Secretaría” se comprometerá a:

- a) Entregar en forma directa o mediante terceros, en base a prioridades recomendadas por el COFESA y a los fondos disponibles del programa; los medicamentos del Formulario Terapéutico Nacional que se adquieran con ese destino.
- b) Comunicar trimestralmente la cantidad de medicamentos asignados a la “Provincia” en base a recomendaciones del COFESA y disponibilidad de fondos del Programa.
- c) Remitir a la “Provincia” copia de las siguiente documentación: pliego de bases y condiciones, orden de provisión (copia) como asimismo los resultados de recepción preventiva en fábrica y día probable de recepción definitiva en la jurisdicción.
- d) Mantener en depósitos sujeto a la disponibilidad de fondos del Program stock de medicamentos imprescindibles que le permitan anticipar su entrega en caso de situaciones de emergencia.

TERCERA: La “Secretaría” a través del Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología se compromete a realizar en planta elaboradora terminal la recepción preventiva de los medicamentos adquiridos, oportunidad en la que mediante muestreo realizará los controles de calidad pertinentes.

CUARTA: La “Provincia” se compromete a:

- a) Designar y comunicar en el plazo de quince (15) días el profesional responsable del Programa F.A.M. en su jurisdicción, para su interrelación con la “Secretaría” a través de los responsables que la misma determine.
- b) Realizar el control de calidad y cantidad de los medicamentos que recepcione de acuerdo con las normas que al efecto determine el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología.
- c) Almacenar los medicamentos en depósitos que cuenten con la infraestructura adecuada, teniendo en cuenta las normas que determinen el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología.
- d) Adoptar en su jurisdicción los mecanismos y procedimientos que se le entreguen, a todas aquellas personas que no cuenten con cobertura de Obra Social o entidad análoga alguna en



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA
DIGESTO PROVINCIAL

medicamentos; que se encuentren imposibilitados de adquirirlos y cuya atención médica sea requerida en hospitales nacionales, provinciales o municipales.

- e) Distribuir los medicamentos que le sean entregados, en los establecimientos nacionales, provinciales o municipales, radicados en su jurisdicción, teniendo en cuenta las necesidades de los establecimientos y la condición socio económica de los pacientes atendidos en ellos, debiendo a tal efecto presentar ante la “Secretaría” para su conocimiento, el estudio técnico que aconseje la distribución a realizar.
- f) Realizar distribución de los medicamentos adquiridos mediante los medios de transportes adecuados y teniendo en cuenta las normas que determine el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología.
- g) Informar periódicamente a la “Secretaría” todo dato epidemiológico que considere para la determinación de prioridades de adquisición de medicamentos, como asimismo la capacidad operativa de los establecimientos radicados en su jurisdicción.
- h) Aceptar y cumplimentar con las normas manuales, guías de tratamiento, recetarios y demás documentos necesarios para el control del consumo y utilización del medicamento F.A.M. que determine el Ministerio a través de la Secretaría de Salud.
- i) Realizar en los establecimientos radicados en su jurisdicción los controles necesarios que aseguren el cumplimiento en su jurisdicción de la Ley N° 23.102, su reglamentación y demás normas concurrentes.
- j) Arbitrar los medios necesarios para llevar en cada unidad de organización un libro ordenado por laboratorios en donde se consignarán las quejas y reclamos que, respecto a la calidad de los medicamentos, presenten en forma escrita los pacientes, médicos y demás personal paramédico. Igualmente se consignarán los resultados de los análisis ordenados y los rechazos de lotes de medicamentos efectuados en la Provincia. Esta información en forma sintética se remitirá al Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología el cual con la misma actualizará sus registros de laboratorios en forma permanente. De forma tal que este libro sirva como apoyo para los conceptos durante el proceso de adquisición de medicamentos.

QUINTA: El profesional designado por la “Provincia” de acuerdo a lo indicado en la cláusula cuarta inciso a) será responsable de:

- a) Comunicar a la “Secretaría” las prioridades de adquisición para su jurisdicción, debiendo tener en cuenta para ello el cupo total de medicamentos del Formulario Terapéutico Nacional asignado a la “Provincia” y las prioridades del COFESA.
- b) Comunicar la distribución por establecimiento prestador en su jurisdicción al solicitar la adquisición, acompañado el estudio técnico pertinente.
- c) Receptar toda información y documentación remitida por la “Secretaría”.
- d) Recepcionar los medicamentos y firmar la documentación pertinente con intervención del Delegado Sanitario Federal.
- e) Arbitrar los medios y mecanismos necesarios para proceder a los controles de cantidad y calidad de los medicamentos, previo a la recepción definitiva de los productos que realizará el Delegado Sanitario Federal.
- f) Notificar en el plazo de siete (7) días los controles efectuados a los medicamentos recepcionados y sus resultados al Delegado Sanitario Federal.
- g) Elevar a la “Secretaría” toda la información que entienda beneficiosa para el Programa y aquella que le sea requerida.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA
DIGESTO PROVINCIAL

SEXTA: La “Provincia” recepcionará los medicamentos en el domicilio sito en Belgrano 1349 de la ciudad de Salta (C.P. N° 4400), Tel. N° 087 – 215043.

SEPTIMA: La “Provincia” al efecto de cumplimentar con la supervisión y evaluación determinada en el artículo 2° de la Ley N° 23.102 admite en este acto la fiscalización y contralor del Ministerio de Salud y Acción Social a través de la Secretaría de Salud en los establecimientos receptores de medicamentos radicados en su jurisdicción.

OCTAVA: La adhesión de las municipalidades a lo establecido por la Ley N° 23.102 y lo estipulado en el presente Convenio se hará primariamente a través del Gobierno de la Provincia, quien en ese caso se constituirá en garante del cumplimiento de las obligaciones que con respecto a la “Secretaría”, les toquen a esas municipalidades, debiendo asegurar la fiscalización y contralor de la “Secretaría” en los establecimientos receptores de los medicamentos adquiridos.

NOVENA: El presente Convenio se suscribe “ad referéndum” del Poder Ejecutivo Provincial.

DECIMA: El incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Convenio y/o la inobservancia de lo prescripto en la Ley N° 23.102, su Decreto Reglamentario N° 903/85 y demás normas concurrentes dará derecho a cualquiera de las partes a denunciar el presente Convenio. La caducidad operará a partir de los treinta (30) días de comunicada la denuncia.

UNDÉCIMA: En prueba de conformidad se firman cinco (5) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, a los treinta y un días del mes de julio del año mil novecientos ochenta y cinco.

Firmado: Dr. Aldo C. Neri, Ministro de Salud y Acción Social a cargo de la Secretaría de Salud;
Lic. Alejandro Antonio Balut, Ministro de Bienestar Social.”

Art. 2°.- Comuníquese, etc.

Dada en la Sala de Sesiones de la Legislatura de la provincia de Salta, a los tres días del mes de noviembre del año mil novecientos ochenta y siete.

HÉCTOR MANUEL CANTO – Dr. Alfredo Musalem – Marcelo Oliver – Dr. Raúl Román

Salta, 20 de noviembre de 1987.

DECRETO N° 2.527

Ministerio de Bienestar Social

El Gobernador de la provincia de Salta

DECRETA

Téngase por Ley de la Provincia N° 6489/87, cúmplase, comuníquese, publíquese, insértese en el Registro Oficial de Leyes y archívese.

DE LOS RÍOS (I.) – Fernández – Dávalos – Gareca

LEY N° 23.102

FONDO DE ASISTENCIA EN MEDICAMENTOS

BUENOS AIRES, 28 de setiembre de 1984. Boletín Oficial, 29 de octubre de 1984



**EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION ARGENTINA
REUNIDOS EN CONGRESO, ETC., SANCIONAN CON FUERZA DE LEY**

ARTICULO 1° — Facúltase al Poder Ejecutivo para la realización de un Programa de emergencia dirigido a atender gratuitamente las necesidades de medicamentos destinados a grupos sociales y económicamente desprotegidos.

ARTICULO 2° — El conjunto de acciones dirigidas a los fines estipulados en el artículo 1° se denominará Fondo de Asistencia en Medicamentos (F. A. M.) y será conducido por el Ministerio de Salud y Acción Social, el que actuará como autoridad de normalización, supervisión y evaluación a través de la Secretaría de Salud, que decidirá juntamente con los representantes del sector público de salud del Consejo Federal de Salud, para la determinación de prioridades de aplicación del mencionado programa, como así también de los mecanismos operativos para la distribución de los respectivos medicamentos.

Dicha distribución se realizará exclusivamente por intermedio de los establecimientos de salud del sector público nacional, los de las provincias y municipios que adhieran al programa, siendo sus organismos de salud respectivos los encargados de ejecutar el programa en los ámbitos correspondientes.

ARTICULO 3° — A los fines previstos en los artículos anteriores créase el "Fondo de Asistencia de Medicamentos", que se integrará con los siguientes recursos:

- a) El producido de una tasa a los cigarrillos, la que se establece a través del artículo 7° de la presente;
- b) El producido de un gravamen del dos por ciento (2 %), que se aplicará sobre el importe total de las ventas netas de especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana. A tales efectos deberá entenderse por ventas netas las que resulten una vez deducidos los descuentos hechos al comprador por épocas de pago, de acuerdo con las costumbres de plaza y siempre que los mismos se contabilicen y facturen. También serán deducibles las devoluciones y rescisiones correspondientes a ventas alcanzadas por el gravamen. Asimismo, integrarán el precio neto de las ventas los gastos financieros —entendiéndose por tales a las erogaciones motivadas por pagos diferidos o fuera de término— y los servicios prestados, juntamente con la operación gravada o como consecuencia de la misma, referidos a transporte, embalaje, seguro, garantía y similares.
Se entenderá por especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana los productos que, a tal efecto, define la Farmacopea Nacional Argentina VI Edición (Ley N° 21.885, texto ordenado en 1978);
- c) El producido de las operaciones realizadas con el fondo, en la forma prevista en el artículo 5° de esta ley;
- d) Subsidios, subvenciones, legados, donaciones y otros fondos no especificados. Las donaciones de bienes en ningún caso serán automáticas, sino que deberán ser aceptadas por los entes de aplicación de la ley, que para el caso de medicamentos deberán cumplimentar todas las disposiciones de calidad, envases y forma de presentación que determina la presente ley;
- e) Las partidas previstas en el Presupuesto General de la Nación;
- f) El producido de las multas que se apliquen por infracciones a las normas legales o reglamentarias relacionadas con el Programa de Asistencia de Medicamentos y los accesorios, actualizaciones y multas correspondientes a los gravámenes mencionados en a) y b).



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA
DIGESTO PROVINCIAL

ARTICULO 4° — El producido del Fondo creado por esta ley será depositado en el Banco de la Nación Argentina, en una cuenta especial habilitada a tal efecto denominada Fondo de Asistencia en Medicamentos, a la orden del Ministerio de Salud y Acción Social y que sólo podrá destinarse al cumplimiento de los fines específicos de la presente ley.

Para la administración del citado Fondo, el Poder Ejecutivo Nacional incorporará en el presente ejercicio y subsiguientes al Presupuesto de la Administración Nacional una cuenta especial con la estimación de los recursos y detalle de erogación antes de poner el plan en ejecución.

ARTICULO 5° — Cuando sea necesario, las reservas y disponibilidades del Fondo serán invertidas en operaciones con instituciones bancarias oficiales o en títulos públicos con garantía del Estado Nacional que asegure la adecuada liquidez.

ARTICULO 6° — Semestralmente se dará cuenta al Honorable Congreso de la Nación del monto de ingresos del Fondo, así como de las acciones desarrolladas a través del mismo y sus pertinentes costos.

ARTICULO 7° — Modifícase el Capítulo II, Título I, de la Ley de Impuestos Internos, texto ordenado en 1979 y sus modificaciones en la siguiente forma:

1. Sustitúyese el primer párrafo del Artículo 23 por el siguiente:

"Los cigarrillos tanto de producción nacional como importados tributarán sobre el precio de venta al consumidor inclusive impuesto —previa deducción del gravamen adicional a que se refiere el artículo 23 bis— un impuesto del".

2. Incorpórase como artículo 23 bis:

"Artículo 23 bis. — Los cigarrillos tanto de producción nacional como importados tributarán sobre el precio de venta al consumidor un impuesto adicional del dos por ciento (2 %) con destino al Fondo de Asistencia en Medicamentos.

A dicha tasa le son aplicables todas las disposiciones legales que rigen para el impuesto interno a los cigarrillos, debiendo ser ingresada en los mismos plazos establecidos para dicho gravamen y liquidada mediante la declaración jurada instituida por el artículo 4° en la forma que establezca la Dirección General Impositiva.

El impuesto adicional, sus actualizaciones, accesorios y las multas que se apliquen por transgresión a lo dispuesto precedentemente, serán recaudados por la Dirección General Impositiva e ingresados mediante depósito de su importe por el contribuyente en una cuenta que se abrirá a tal fin en el Banco de la Nación Argentina, el que transferirá diariamente los fondos a la cuenta especial denominada "Fondo de Asistencia en Medicamentos", a la orden del Ministerio de Salud y Acción Social".

ARTICULO 8° — Son sujetos pasivos del gravamen establecido en el inciso b) del artículo 3°:

- a) Los productores, elaboradores e industriales, por la venta de los productos gravados;
- b) Los titulares de las autorizaciones de venta de los productos gravados, cuando éstos sean elaborados por terceros, en cuyo caso los terceros elaboradores e industriales no resultan responsables del gravamen.
- c) Los importadores que a su nombre, por su cuenta o por cuenta de terceros, introduzcan al país especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana.

ARTICULO 9° — El gravamen a que se refiere el inciso b) del artículo 3° será adeudado desde el momento de la entrega de las especialidades farmacéuticas y se liquidará por períodos mensuales sobre la base establecida en el inciso b) del artículo 3°, a cuyo efecto se considerarán los importes que surjan de las respectivas facturas, documentos equivalentes y complementarios.

ARTICULO 10. -Quedan exentos del pago del gravamen establecido en el inciso b) del artículo 3°:



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA
DIGESTO PROVINCIAL

- a) Las ventas efectuadas al Ministerio de Salud y Acción Social, para atender los objetivos mencionados;
- b) Las ventas efectuadas por la Nación, las provincias y municipalidades, sus instituciones, organismos o dependencias, y las realizadas por entidades de bien público que no persigan fines de lucro, reconocida como tales por la Dirección General Impositiva;
- c) Las exportaciones.

ARTICULO 11. — El gravamen establecido en el inciso b) del artículo 3° será ingresado en el tiempo y forma que determine la Dirección General Impositiva, la que tendrá a su cargo asimismo, la aplicación, percepción y fiscalización del citado gravamen, utilizando el procedimiento que determina la Ley N° 11.683, texto ordenado en 1978 y sus modificaciones y aplicará el régimen de sanciones que la misma establece.

ARTICULO 12. — A los fines del cumplimiento de esta ley, el Ministerio de Salud y Acción Social redactará, publicará y revisará periódicamente, con participación de las entidades profesionales representativas vinculadas al sector salud, un formulario terapéutico nacional constituido por monodrogas, y asociaciones medicamentosas que resulten de elección para el tratamiento de patologías específicas y las normas que aseguren que los medicamentos que se adquieran reúnan los requisitos de calidad, identificación, rotulados y presentación imprescindibles para la preservación de su pureza, la imposibilidad de maniobras fraudulentas en su distribución y la certeza de su identidad farmacológica.

A tal efecto deberán estar claramente reconocidos como productos no comercializables debiendo figurar sobreimpreso en forma destacada la denominación genérica internacional de igual tamaño que el nombre comercial, conforme a lo que establezca, la reglamentación.

ARTICULO 13. — La adquisición de los medicamentos objeto de la presente ley y que integran el Formulario Terapéutico nacional que se menciona en el artículo 12, será realizada por el Ministerio de Salud y Acción Social conforme a los procedimientos determinados por la ley de contabilidad de la Nación, debiendo el Ministerio de Salud y Acción Social, tomar las medidas conducentes a evitar que maniobras monopólicas de mercado o comerciales alteren la mecánica de la oferta y la demanda.

Los oferentes deberán acompañar al precio ofrecido los componentes de su estructura no pudiendo comprender aquél los costos de propaganda, muestras gratis y comercialización.

Podrán ser proveedores de los medicamentos, que se adquieran conforme a lo establecido precedentemente, todas las empresas habilitadas por el Ministerio de Salud y Acción Social para producir los mismos con certificado previo autorizante para su elaboración y cuando hayan cumplimentado lo dispuesto en el artículo 12, utilizando de preferencia el compra argentino.

ARTICULO 14. — El Ministerio de Salud y Acción Social, por intermedio del Instituto de Farmacología y Bromatología, dispondrá, de acuerdo con lo que establezca la reglamentación de la presente ley, las inspecciones que estime necesarias a las plantas industriales farmacéuticas, a fin de determinar y calificar la capacidad operativa de las mismas que garantice el cumplimiento de su presentación.

El citado Instituto también será responsable de los controles necesarios que aseguren la calidad de los medicamentos.

La mencionada reglamentación contendrá asimismo sanciones y multas que correspondan aplicar por infracción a las normas legales o reglamentarias relacionadas con el "Fondo de Asistencia en Medicamentos".



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA
DIGESTO PROVINCIAL

ARTICULO 15. — Las plantas industriales farmacéuticas que se mencionan en el artículo 14 deberán ser de propiedad del oferente y para su acreditación deberán cumplir con los requisitos que establezcan la reglamentación de la presente ley y el Ministerio de Salud y Acción Social.

ARTICULO 16. — El Poder Ejecutivo arbitrará los mecanismos pertinentes tendientes a facilitar las importaciones de drogas y tecnología aplicada que resulten necesarios para el cumplimiento de la presente ley.

ARTICULO 17. — El ente de aplicación nacional determinará las normas evaluativas del "Fondo de Asistencia en Medicamentos".

ARTICULO 18. — A los efectos del artículo 7º, de la Ley N° 20.221, texto ordenado en 1979 y sus modificaciones, se declara de interés nacional el programa de asistencia en medicamentos creado por la presente ley.

ARTICULO 19. — La duración del presente programa será de dos (2) años, a partir de la promulgación de la presente ley, y la ampliación del término será sometida a la aprobación del Poder Legislativo Nacional.

ARTICULO 20. — Las disposiciones establecidas en la presente ley entrarán en vigor a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial, no obstante las previsiones del inciso a) de su artículo 3º y las de su artículo 7º sólo producirán efectos por el término de dos (2) años, contados a partir del primer día del mes siguiente al de su publicación.

ARTICULO 21. — Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada en la Sala de Sesiones del Congreso Argentino en Buenos Aires, a los veintiocho días del mes de setiembre de mil novecientos ochenta y cuatro.

PUGLIESE - MARTÍNEZ - BEJAR – MACRIS

**DECRETO REGLAMENTARIO LEY 23.102 SOBRE EL FONDO DE ASISTENCIA EN
MEDICAMENTOS.**

Decreto 903/1985

BUENOS AIRES, 20 de mayo de 1985 Boletín Oficial, 24 de mayo de 1985

VISTO

La Ley Nro. 23.102 que crea el "Fondo de Asistencia en Medicamentos (F.A.M.)"; y,

CONSIDERANDO

Que resulta preciso dictar las normas reglamentarias que permitan la aplicación de la mencionada Ley.

Que se actúa en virtud a las facultades otorgadas por el Artículo 86, inciso 2 de la Constitución Nacional.

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA DECRETA

ARTICULO 1.- Podrán ser beneficiarios del "Fondo de Asistencia en Medicamentos (F.A.M.)" quienes requieran atención médica en establecimientos públicos nacionales, provinciales o municipales, que no cuenten con cobertura alguna en medicamentos por parte de obra social, mutual u otro sistema análogo, se encuentren imposibilitados de adquirirlos y adolezcan de las patologías que establezca la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, la que actuará como órgano de aplicación.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA
DIGESTO PROVINCIAL

ARTICULO 2.- La Secretaría de Salud, con intervención del Consejo Federal de Salud, dispondrá los relevamientos necesarios con el objeto de determinar las prioridades a cubrir en razón de las patologías, ubicación geográfica, posibilidades de la población para acceder al medicamento, etapas de ejecución y mecanismos operativos para la distribución, supervisión y evaluación del Programa, teniendo en cuenta los recursos con que cuente el "Fondo de Asistencia en Medicamentos (F.A.M.)".

ARTICULO 3.- La adhesión al "Fondo de Asistencia en Medicamentos (F.A.M.)" se efectuará mediante convenio entre la Secretaría de Salud y las provincias, el Territorio Nacional de la Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur y la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires.

ARTICULO 4.- Los recursos disponibles del "Fondo de Asistencia en Medicamentos (F.A.M.)", en tanto no se tenga previsto usarlos en forma inmediata, deberán ser invertidos por el órgano de aplicación en operaciones con instituciones bancarias oficiales o en títulos públicos, con garantía del Estado Nacional, que aseguren adecuada liquidez y mantengan en lo posible su poder de compra.

ARTICULO 5.- El Ministerio de Salud y Acción Social, informará al Poder Ejecutivo el monto de los ingresos del Fondo durante cada período semestral, las acciones desarrolladas y las inversiones efectuadas, a los fines establecidos en el Artículo 6 de la Ley.

ARTICULO 6.- Para los medicamentos incluídos en el Formulario Terapéutico Nacional deberán utilizarse las denominaciones genéricas internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud como "Denominaciones comunes internacionales para las sustancias farmacéuticas".

Cuando, por la complejidad de la fórmula, no sea posible asignar una única denominación a un medicamento del Formulario Terapéutico Nacional, se utilizarán las denominaciones de sus componentes activos o una denominación que se refiera genéricamente al uso terapéutico del producto, según lo determine la Secretaría de Salud.

En todos los envases de los medicamentos que se adquieran deberá consignarse, en la forma y tamaño que disponga la Secretaría de Salud:

- a) La leyenda "PROHIBIDA SU VENTA"
- b) La denominación de las sustancias farmacéuticas conforme sean previstas en el Formulario Terapéutico Nacional y el nombre comercial registrado correspondiente.
- c) Toda otra indicación que determine una mejor identificación del producto.

ARTICULO 7.- El Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología llevará un registro de laboratorios productores de medicamentos habilitados para ser considerados como oferentes en los trámites licitatorios pertinentes, quedando facultado para dictar las disposiciones que regirán el registro y a realizar las inspecciones necesarias, conforme a las normas que la Secretaría de Salud considere aplicables, para determinar y calificar la capacidad operativa de los laboratorios inscriptos como productores de medicamentos.

ARTICULO 8.- La Secretaría de Salud establecerá las normas técnicas sobre procedimientos adecuados de fabricación, las que deberán ser observadas por los oferentes para garantizar la calidad de los productos que se adquieran.

El Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología podrá realizar inspecciones con posterioridad al acto de apertura de las ofertas y con antelación a la preadjudicación, para verificar la capacidad operativa y el cumplimiento de las condiciones de los productos ofrecidos, acordes con las normas de fabricación en vigencia, debiendo en el plazo de CINCO (5) días de ser notificado de los resultados de la apertura, informar a la Comisión de Preadjudicaciones si los oferentes cumplen con los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA
DIGESTO PROVINCIAL

ARTICULO 9.- El Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología establecerá un programa de control de calidad de los medicamentos adquiridos, que incluirá la verificación en la recepción de los productos cualquiera sea el área jurisdiccional y de las condiciones de transporte y almacenaje necesarios para garantizar la integridad de los medicamentos, así como el muestreo para realizar eventuales controles de laboratorio cuando sea necesario.

La Secretaría de Salud establecerá también cuáles serán las actividades de control de calidad que deberán realizarse en las diversas jurisdicciones y el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología ejercerá una función de normatización y auditoría de tales actividades de control de calidad.

ARTICULO 10.- El Programa Nacional de Emergencia se ejecutará suministrando los medicamentos adquiridos con recursos del "Fondo de Asistencia en Medicamentos (F.A.M.)", por intermedio de los organismos de salud del sector público nacional, provincial o municipal correspondientes, quienes actuarán como efectores. Los gastos que demande la adquisición y control de calidad de medicamentos destinados a los fines de la Ley, serán imputados a las Partidas 1210 y 1220 y a toda otra partida presupuestaria que demande la ejecución del Programa, de la Cuenta Especial Nro. 811 "Fondo de Asistencia en Medicamentos para grupos desprotegidos", Jurisdicción 81 - Secretaría de Salud.

El Ministerio de Salud y Acción Social, por intermedio de la Secretaría de Salud, registrará la ejecución financiera patrimonial de la Cuenta Especial Nro. 811, con objeto de dar cumplimiento a las normas que al respecto establece la Ley de Contabilidad y su Reglamentación.

ARTICULO 11.- Los trámites para el funcionamiento del "Fondo de Asistencia en Medicamentos (F.A.M.)" quedan calificados como de Emergencia Nacional y Prioritarios, debiéndosele asegurar el carácter de urgente despacho y arbitrarse a tal fin las medidas administrativas que correspondieren en todos los organismos centralizados y descentralizados del Estado Nacional.

ARTICULO 12.- La calificación del Programa como de Emergencia Nacional y Prioritaria será tenida en cuenta por el o los organismos fiscalizadores con el fin de agilizar la dinámica contractual y posibilitar un eficiente grado de ejecutividad y capacidad de decisión para el desarrollo del mismo.

ARTICULO 13.- Para presentarse como oferente de los medicamentos destinados al Programa del "Fondo de Asistencia en Medicamentos (F.A.M.)", las empresas deberán acreditar, en la presentación de las ofertas, encontrarse al día en el pago del gravamen establecido por el Artículo 3, inciso b) de la Ley Nro. 23.102.

Los medicamentos ofrecidos en las licitaciones deberán estar registrados para su elaboración y comercialización como especialidad medicinal o como medicamento industrial, por la Secretaría de Salud. No obstante lo que establezca el respectivo certificado autorizante, en relación a los envases autorizados, podrán presentarse exclusivamente para las adquisiciones que se realizarán conforme a la Ley Nro. 23.102, ofertas que correspondan al tipo y material de los envases indicados en el pliego de bases y condiciones y siendo responsable el oferente en estos casos, del mantenimiento de las características de eficacia e inocuidad similares a la de los productos registrados.

ARTICULO 14.- A efectos de lograr la mayor presentación de oferentes en los trámites de adquisición de los medicamentos con destino al Programa de Asistencia en Medicamentos, el Ministerio de Salud y Acción Social, incluirá en todos los casos que sea posible en el Formulario Terapéutico Nacional, medicamentos para los que exista más de un laboratorio farmacéutico productor con certificado previo autorizante.





CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA
DIGESTO PROVINCIAL

ARTICULO 15.- Sin perjuicio del cumplimiento de otras obligaciones que surjan de la Ley Nro. 23.102, este decreto y las normas que se dicten en su consecuencia, los laboratorios farmacéuticos están obligados a requerimiento del Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología a:

- a) Declarar exactamente las características de las instalaciones, procedimientos de fabricación y capacidad operativa.
- b) Cumplir con las normas técnicas sobre procedimientos de fabricación.
- c) Observar las normas que rijan la calidad, pureza, legitimidad, identificación e integridad de los productos adquiridos y entregados para su recepción.

La responsabilidad del laboratorio proveedor subsistirá con posterioridad a la entrega cuando el producto sufriera alteración y hubiera sido transportado, almacenado y utilizado de acuerdo con las normas que a tal efecto se dicten.

ARTICULO 16.- Las responsabilidades emergentes de la Ley Nro.23.102, del presente decreto y las normas que se dicten al efecto, recaerán personal y solidariamente sobre el propietario o firma propietaria del establecimiento elaborador de productos farmacéuticos y su Director Técnico.

ARTICULO 17.- Las infracciones a las disposiciones de la Ley Nro.23.102, al presente decreto y disposiciones que en su consecuencia se dicten serán pasibles de las siguientes sanciones que se graduarán de acuerdo a su índole y trascendencia, pudiendo acumularse sin perjuicio de las pertinentes disposiciones del Código Penal y del Decreto Nro. 5720/72:

- a) Multa de CIEN MIL PESOS ARGENTINOS (\$a. 100.000) a UN MILLON DE PESOS ARGENTINOS (\$a. 1.000.000), susceptible de ser aumentado hasta el décuplo en caso de reincidencia.
- b) Comiso de los efectos o mercaderías en infracción.
- c) Suspensión o cancelación de la inscripción en el Registro de laboratorios productores establecido en el Artículo 8 del presente decreto.

ARTICULO 18.- La Secretaría de Salud arbitrará las medidas necesarias para que una vez firmes las sanciones aplicadas, sus fundamentos y la mención de las personas sancionadas tenga la debida difusión pública.

ARTICULO 19.- Las infracciones a la Ley Nro. 23.102, al presente decreto y a las normas que se dicten en consecuencia serán sancionadas por la Secretaría de Salud previo sumario con audiencia de prueba y defensa de los presuntos infractores. Las constancias de acta labrada en forma al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, serán consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado.

ARTICULO 20.- La falta de pago de las multas aplicadas hará exigible su cobro por vía de ejecución fiscal, constituyendo suficiente título de ejecución el testimonio de la resolución condenatoria firmada y expedida por el organismo de aplicación o autoridad judicial.

ARTICULO 21.- Los montos previstos en el Artículo 17, inciso a), y las multas aplicadas en su consecuencia serán actualizados trimestralmente de conformidad al incremento que experimenten en el trimestre anterior el índice de precios al por mayor, nivel general, que publicare el Instituto Nacional de Estadística y Censos.

ARTICULO 22.- Cuando las donaciones a que se refiere el Artículo 3, inciso d) de la Ley Nro. 23.102 fueren expresadas en bienes muebles, inmuebles o semovientes, así como otros valores, queda autorizado el Ministerio de Salud y Acción Social a efectuar por cuenta del Estado Nacional, los trámites necesarios para la enajenación de los mismos de acuerdo a las disposiciones legales vigentes en la materia. Su producido será objeto del mismo tratamiento indicado en este decreto para las demás donaciones y/o contribuciones.



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SALTA
DIGESTO PROVINCIAL

ARTICULO 23.- La Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social queda facultada para dictar las normas modificatorias, reglamentarias o complementarias del presente decreto.
ARTICULO 24.- Comuníquese; publíquese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

ALFONSIN - TROCCOLI - SOURROUILLE - NERI