



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS SANCIONA CON FUERZA DE LEY

Artículo 1º: Crease el Laboratorio de INDUSTRIAS FARMACEUTICAS DE ENTRE RÍOS, (INFADER), Sociedad del Estado, con sujeción a la presente y a las leyes nacionales 20.705 y 19.550.-

Artículo 2º: La Sociedad creada tendrá los siguientes objetivos:

- a) planificar y ejecutar la producción provincial de medicamentos, propendiendo a satisfacer la demanda de los establecimientos y servicios de salud provinciales y siempre que la producción alcanzada satisfaga la necesidad cobertura hospitalaria se podrá firmar convenios para la provisión nacional y coordinada de los productos requeridos por los mismos.
- b) Comercializar su producción con efectores públicos municipales, provinciales, nacionales, no gubernamentales y privados nacionales o extranjeros, en este último caso con autorización de la vi cameral de salud a crearse.
- c) Podrá desarrollar la capacitación de profesionales en materia de Farmacología, terapéutica y todo lo inherente a la farmacia industrial.
- d) Jerarquizar el ejercicio de control de calidad sobre materias primas, fármacos producidos, mono drogas y derivados.
- e) Coordinar con Institutos nacionales, provinciales o municipales el intercambio de insumos y fármacos.
- f) Firmar convenios con Universidades y/o Institutos relacionados con esta disciplina con fines de asesoramiento, capacitación técnica y aporte material al Estado Provincial, que tienda a mejorar la producción pública de medicamentos.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

Artículo 3º: Su ámbito de funcionamiento será la Dirección Integral del Medicamento, a crearse dentro del Departamento Integral del Medicamento, que funciona, este último, como parte del organigrama del Ministerio de Salud.

Artículo 4º: El Gobierno Provincial suscribirá la totalidad del capital social, que se integrara de la siguiente manera:

- a) con el patrimonio que la Provincia le transfiera.
- b) con las partidas presupuestarias que se establezcan.

Artículo 5º: Transfírase la posesión, uso y goce de los bienes muebles e inmuebles que sean necesarios para la prestación de los servicios enumerados en el artículo 2º de este proyecto de ley.

Artículo 6º: El Directorio de esta Sociedad estará integrado por un Presidente, un vice Presidente y tres directores titulares. La presidencia será ejercida por el Ministro de Salud. La duración de los Directores será de cuatro años y podrán ser reelegidos

Artículo 7º: El directorio se reunirá por los menos una vez al mes cuando lo convoque el Presidente o quien lo reemplace, o cuando lo soliciten dos de los directores o el síndico. Este último participará de las reuniones en las condiciones previstas en el artículo 294 inc. 3º de la Ley 19.550. Ningún miembro del directorio podrá ser titular y/o director de otro laboratorio de especialidades medicinales.

Artículo 8º: El directorio funcionara con la presencia del Presidente o quien lo reemplace y con la mayoría de los miembros que la integren, adoptando sus decisiones por la mayoría de votos presentes. El Presidente o quien lo reemplace, tendrá en todos los casos, derecho a doble voto, en el caso de empate.

Los miembros del Directorio revisten el carácter de funcionarios públicos y está regulado en lo concerniente a su designación, relación jerárquica y remoción a las normas del derecho público.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

Artículo 9º: Los integrantes de los órganos de administración fiscalización de la empresa, como así también todas las personas que se desempeñen en ella, tendrán las mismas incompatibilidades establecidas para el personal provincial.

Exceptuase de estas incompatibilidades aquellas personas que reciban remuneraciones por tareas de investigación y/o docencia, siempre que no se encuadren dentro de las previstas en el orden provincial o nacional.

Artículo 10º: Todo el personal que actualmente revista en la Administración Pública Provincial podrá ser transferido a INFADER, siempre y cuando no estuviese cumpliendo o tuviera pendiente sumario administrativo. Se respetara la antigüedad de la carrera y la remuneración correspondiente. El personal será notificado de su traslado y este deberá manifestar su conformidad o no en forma fehaciente.

Artículo 11º: A solicitud del directorio o por iniciativa propia, el Departamento Ejecutivo podrá disponer auditorías generales o específicas, permanentes o temporarias, para la fiscalización de los aspectos técnicos, administrativos, contables y jurídicos. Estas auditorías desempeñaran su cometido con relación de dependencia de la Sociedad, sin perjuicio de las funciones que corresponden al síndico.

Artículo 12º: La fiscalización interna de la Sociedad será ejercida por un síndico titular y un síndico suplente, designado por cuatro años por el Departamento Ejecutivo con acuerdo de la Bicameral. Tendrán los deberes y atribuciones que les impone las disposiciones correlativas de la Ley 19.550 y las que puedan establecerse en el futuro para los síndicos de las sociedades de propiedad del Estado. En caso de remoción, vacancia temporal o definitiva, o de sobrevenir alguna causa de inhabilitación para el cargo el síndico titular será reemplazado por el síndico suplente.

Artículo 13º: El control externo y posterior de la Sociedad estará a cargo del Tribunal de Cuentas de la Provincia.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

Artículo 14°: El ejercicio económico-financiero de la Sociedad comenzará el 1° de Enero de cada año y concluirá el 31 de Diciembre del mismo año.

Artículo 15°: Al fin de cada ejercicio el Directorio confeccionará el inventario y balance detallados del activo y pasivo de la Sociedad, el estado de resultados y la memoria sobre la marcha de la situación de aquellas de acuerdo con las prescripciones legales y estatutarias, documentación ésta que será sometida a la consideración del Ejecutivo Provincial y la Bi Cameral correspondiente, con un informe escrito de la Sindicatura, de acuerdo al art. 264 de la Ley 19550, dentro de los tres meses del cierre del ejercicio.

Artículo 16°: De forma.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

ANEXO I. ESTATUTO SOCIAL

Artículo 1º: El Laboratorio Industrias Farmacéuticas de Entre Ríos (INFADER) creada por esta ley se constituye de acuerdo a las leyes vigentes. Esta Sociedad es de carácter unipersonal y su único socio es el Gobierno de la Provincia de Entre Ríos.

Por razones especiales de conveniencia podrá aumentarse el capital accionario, merced a la incorporación de nuevos socios de carácter público, y hasta un máximo del 49 % del capital social total.

Artículo 2º:- El domicilio legal de la Sociedad se constituye en, lugar a determinar.

Artículo 3º:- La duración de la Sociedad es de 50 años a partir de la promulgación de esta Ley, pudiendo ser prorrogada por el gobierno provincial.

Artículo 4º:- La Sociedad tiene por objeto todo lo enumerado en el Artículo 2ª de la presente ley.

Artículo 5º:-Para cumplir su objetivo la Sociedad podrá:

- a) Celebrar toda clase de contratos y contraer obligaciones con el Agente Financiero de la Provincia, todo ello previa autorización de la Comisión Bicameral.
- b) Gestionar de los poderes públicos concesiones, permisos, autorizaciones, licencias, privilegios, exención de impuestos, tasas, gravámenes o recargos de importación y cuánto más facilidades sean necesarias sean convenientes a los fines de posibilitar el cumplimiento del objeto social y giro de la Sociedad.
- c) Realizar todo tipo de convenios, comercializar los productos que elabore la Sociedad con organismos públicos nacionales, provinciales y municipales, no gubernamentales y privados.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

ANEXO II. DE SU FUNCIONAMIENTO.

Artículo 1º:- Laboratorio de Industrias Farmacéuticas de Entre Ríos INFADER SA, funcionara de acuerdo al artículo 1ª de la presente ley.

Artículo 2º:- Este proyecto debe instrumentarse cumpliendo diversas etapas, las que no obligatoriamente deben estar separadas.

Se debe comenzar, capacitando recursos humanos, que debe ser multidisciplinario, teniendo en cuenta que la UNER cuenta con la carrera de técnicos en farmacia industrial, carrera está apoyada por el LIF, de la Ciudad de Santa Fe.

Artículo 3º:-Hacer un relevamiento en todos los Centros Asistenciales de la Provincia, para conocer realmente cuales son los medicamentos más demandados, y sus precios en los últimos tres meses. Para ello es fundamental que la Regionalización de la Salud en la provincia se lleve adelante.

Artículo 4º:- Su funcionamiento debe hacerse en 3 etapas:

a) La primera etapa debe estar abocada a la elaboración de Productos sólidos (comprimidos), semisólidos (cremas) y líquidos no estériles (gotas y jarabes)

Esta primera etapa debe planificarse de tal forma que los medicamentos elaborados cubran al 50 % de las consultas ambulatorias

b) La segunda etapa se completará con todos los comprimidos incluidos en el Formulario Terapéutico Provincial.

c) La tercera etapa se completará con medicamentos inyectables y sueros. Para ello se requiere la adquisición de un complejo equipamiento, cuyo costo debe ser cubierto por INFADER

Artículo 5º:- Los medicamentos que sean entregados a Hospitales y Centros de Salud (CAPS) no se harán en forma gratuita. Estos tendrán un costo que será, el costo de elaboración más un porcentaje equivalente, que asegure el mantenimiento de INFADER y su auto financiamiento.

Los Hospitales y Centros de Salud (CAPS) abonarán a INFADER con las partidas de dinero que el Ministerio de Salud Provincial envía mensualmente para este rubro.

Los medicamentos producidos por INFADER deben ser sustancialmente más económicos que los que adquieren habitualmente estos centros sanitarios y asegurar además la mejor calidad terapéutica de los mismos.



FUNDAMENTOS

Si partimos del concepto básico de que la salud es un derecho, el medicamento deja de ser una mercancía para constituirse en un bien social y, en consecuencia, su accesibilidad por todos los habitantes de nuestro país debe estar garantizada por el Estado. En un marco de esas características la Producción Pública de Medicamentos (PPM) es, sin lugar a dudas, un área estratégica en salud,

El medicamento, elemento básico e imprescindible para el manejo de la salud ha pasado a ser un bien escaso en nuestros hospitales y centros de salud. Por eso es inexplicable e intolerable que el gasto en medicamentos implique en nuestro país, alrededor del 32 % del presupuesto anual de salud y a pesar de ello, no se satisfacen las necesidades reales de este vital elemento. Algo funciona mal.

Este proyecto intenta retomar el espíritu de aquel, que hace 14 años quedara trunco, a pesar que su culminación estaba muy próximo. Esto ya es historia. Pasó a formar parte de una de las tantas frustraciones que han hecho que nuestra provincia no tenga, en salud pública, una estructura sólida como los Entrerrianos aspiramos.

El desafío de hoy es impulsar con este proyecto de ley, a que nuestra provincia, pueda poner en funcionamiento un laboratorio donde se elaboren medicamentos genéricos que puedan cubrir en cantidad y calidad las necesidades crecientes de la importante población hospitalaria.

Este proyecto contempla un Laboratorio productor de medicamentos como empresa del Estado Provincial y principal proveedora de estos, dándole salida a un tema álgido desde el punto de vista social y postergado durante años.

Por la alta especialización y especificidades técnicas que demanda la instalación de una planta productora de medicamentos de mediana y gran escala, se deben tener en cuenta todas las reglamentaciones vigentes al respecto. Dichas normas son una herramienta esencial que permite establecer criterios que abarcan aspectos técnicos, administrativos, de producción, de protección del medio ambiente, control, higiene y seguridad.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

Las mismas contemplan entre otros, tanto los conceptos regulatorios como: consideraciones de los productos y su fabricación, protocolos de producción, arquitectura, procesos, equipos productivos y sistemas auxiliares como: tratamiento de agua, tratamiento del aire y su climatización, electricidad, instrumentación y equipos de control, regulaciones ambientales, validación, entre otros.

Esta planta productora de medicamentos debe poseer una serie de beneficios con relación a la mejor performance del proceso y la reducción de costos directos e indirectos del producto.

Este proyecto debe instrumentarse cumpliendo diversas etapas, las que no obligatoriamente deben estar separadas.

Se debe comenzar, capacitando recursos humanos, que debe ser multidisciplinario, teniendo en cuenta que la UNER cuenta con las carreras de técnicos en farmacia industrial, carrera está apoyada por el LIF, de la Ciudad de Santa Fe.

Se debe hacer un relevamiento en todos los Centros Asistenciales de la Provincia, para conocer realmente cuales son los medicamentos más demandados, y sus precios en los últimos tres meses. Para ello es fundamental que la Regionalización de la Salud en la provincia se lleve adelante.

INFADER debe planificarse para trabajar en forma aislada para productos sólidos, líquidos y semisólidos. Otro sector separado para envasado. Un depósito de materia prima y productos terminados y además servicios generales para la elaboración. Debe preverse un laboratorio de Control de Calidad. Sector de oficinas y vestuarios adecuados para facilitar el acceso a zonas restringidas.

Debe estar previsto encaminar investigaciones de desarrollo de nuevos productos, a través de trabajos de investigación propia y avalados por trabajos conjuntos con Universidades como la UNER, la UADER y otras.

Debe preverse un régimen de pasantías de estudiantes universitarios, dirigidos a formar experiencia profesional en esta industria.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

Un ejemplo de la Producción Pública de Medicamentos (PPM) es el PROSOME de Río Negro, una de las Provincias pioneras en esta disciplina. En el año 2003 el laboratorio había gastado 1.150.000 pesos, -de los cuales 800.000 pesos eran de insumos, arreglos y equipamientos y el resto de masa salarial- había producido 17.250.000 unidades en el año, si esa misma cantidad de unidades se hubieran adquiridas al mercado, las primeras marcas hubieran costado 11 millones de pesos. Mientras que si compraba segundas marcas el gasto hubiera sido de 9 millones de pesos. Esto es solo un ejemplo del beneficio que la PPM, que, produciendo medicamentos de comprobada calidad, trae además, un ahorro económico sustancial que se pueden utilizar para las tantas necesidades que padece nuestra salud pública.

Sintetizando, consideramos que frente a la necesidad social del acceso a los medicamentos, hay dos alternativas: 1) Abastecer de medicamentos a hospitales, centros de salud, etc., a través de la compra. 2) Abastecerse recurriendo a los laboratorios de PPM. Para analizar esta disyuntiva, veamos las consecuencias inmediatas que surgirían de tomar una, u otra decisión.

Las consecuencias de priorizar la compra son: No utilizar la capacidad instalada existente. No hacer desarrollos nacionales ni regionales. Seguir en la dependencia interna o externa. No tener un instrumento para establecer precios testigo sobre la base de costos. No hacer investigación ni desarrollos, entre otras cosas.

Por otra parte, abastecerse a través de la PPM implica: Utilizar la capacidad instalada de los 39 laboratorios de PPM que hay en el país y del INTI como soporte tecnológico. Resolver el problema de los medicamentos “huérfanos”. Utilizar el conocimiento para hacer investigación y desarrollo a través de convenios con universidades y organismos de ciencia y tecnología, para hacer síntesis de principios activos, producción de proteínas de uso terapéutico por ingeniería genética, etc. Hacer estudios de biodisponibilidad, bioequivalencia, farmacovigilancia. Centralizar las compras para obtener mejores precios en insumos y coordinación en la producción nacional sin que los laboratorios dejen de atender necesidades regionales.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

Generar un instrumento formidable (la PPM) para la negociación y para establecer precios testigo sobre la base de estructuras de costos y no de “mercado”. Además, como los laboratorios públicos están radicados en 12 provincias y la CABA, el desarrollo de un proyecto nacional de PPM implicaría potentes desarrollos regionales, entre otras virtudes.

Por otro lado, la PPM es, esencialmente, un proyecto de carácter integral e interdisciplinario que, obviamente, necesita del aporte de distintas ramas del conocimiento (medicina, química, ingenierías, biología, bioquímica, tecnología, etc.). En consecuencia, la activación de un proyecto con estas características tendría un fuerte impacto sobre el sector científico-tecnológico, hoy llamativamente aislado de las problemáticas nacionales y poco útil. Así, la articulación de proyectos de los laboratorios de PPM con universidades u organismos de CyT conduciría a resolver, o atenuar, el problema de la fragmentación institucional del sector científico-tecnológico, a expandir a un sector que podría absorber recursos humanos calificados y nos daría soberanía tecnológica en el sector, todos ellos problemas estructurales que es necesario corregir para generar un verdadero sistema de ciencia y tecnología, que hoy no tenemos.

En conclusión, partiendo de la base de la utilización social del conocimiento (en este caso para la PPM), podríamos resolver problemáticas propias, generar inclusión social y expandir el área tecnológica sobre bases genuinas, aspectos fundamentales para empezar a construir soberanía en salud así como en ciencia y tecnología.

Por todo esto consideramos que "la filosofía que rige y es razón de ser de este programa, que considera, en forma excluyente, EL MEDICAMENTO ES UN BIEN SOCIAL BÁSICO Y FUNDAMENTAL, Y NO UNA MERA MERCANCÍA".

Es por todo ello que invito a los miembros de esta Honorable Cámara a acompañar este proyecto, en el convencimiento que esto hace a la verdadera Justicia Social.