

Legislación Nacional

DECRETO 903/1985 SALUD PÚBLICA Medicamentos destinados a grupos desprotegidos. Fondo de Asistencia en Medicamentos (F.A.M.). Creación. Reglamentación del 20/5/1985; publ. 24/5/1985 Visto la ley 23102 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 art. 86, inc. 2 de la Constitución Nacional. Por ello, El presidente de la Nación Argentina decreta: Art. 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. Art. 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.). Art. 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. Art. 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. Art. 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 art. 6 de la ley. Art. 6.– Para los medicamentos incluidos 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. Art. 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. Art. 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. Art. 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. Art. 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 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 811, con objeto de dar cumplimiento a las normas que al respecto establece la Ley de Contabilidad y su reglamentación.Art. 11.– Los trámites para el funcionamiento del Fondo de Asistencia en Medicamentos (F.A.M.) quedan calificados como de emergencia nacional y prioritarios, debiéndose 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.Art. 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.Art. 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 art. 3 , inc. b) de la ley 23102.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 23102 , 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.Art. 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.Art. 15.– Sin perjuicio del cumplimiento de otras obligaciones que surjan de la ley 23102 , 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.Art. 16.– Las responsabilidades emergentes de la ley 23102 , 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.Art. 17.– Las infracciones a las disposiciones de la ley 23102 , 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 5720/1972 :a) Multa de cien mil pesos argentinos (\$a 100.000) a un millón 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 art. 8 del presente decreto.Art. 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.Art. 19.– Las infracciones a la ley 23102 , 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.Art. 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.Art. 21.– Los montos previstos en el art. 17 , inc. 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.Art. 22.– Cuando las donaciones a que se refiere el art. 3 , inc. d) de la ley 23102 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.Art. 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.Art. 24.– Comuníquese, etc.Alfonsín – Tróccoli – Sourrouille – Neri