

Ley N° VIII-0242-2004 (5512)

*El Senado y la Cámara de Diputados de la Provincia
de San Luis, sancionan con fuerza de
Ley*

ESPECIALIDADES MEDICINALES DE LA PROVINCIA. PLANTA DE PRODUCCIÓN**CAPITULO I**

- ARTICULO 1°.- Créase en el ámbito del Ministerio de la Cultura del Trabajo el ente denominado: Planta de Producción de Especialidades Medicinales de la Provincia de San Luis.-
- ARTICULO 2°.- El Poder Ejecutivo a través del Ministerio de la Cultura del Trabajo, designará los directivos y personal correspondiente de la Planta de Producción de Especialidades Medicinales de la provincia de San Luis.-
- ARTICULO 3°.- La Planta de Producción de Especialidades Medicinales de la provincia de San Luis, tiene como funciones: elaborar, producir, eventualmente desarrollar y distribuir medicamentos en general de consumo humano para ser distribuido entre los Centros Asistenciales u organismos estatales que determina el Ministerio de la Cultura del Trabajo.-

CAPITULO II**DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONARIOS**

- ARTICULO 4°.- La Planta de Producción de Especialidades Medicinales de la provincia de San Luis, estará dirigida específicamente por un Director o Supervisor General farmacéutico quien se encargará de los asuntos específicos atribuidos por esta Ley. El Programa Salud arbitrará los mecanismos necesarios para el control y supervisión general del ente, como así también de la fiscalización en todas las etapas y actividades en cuanto a la fabricación y distribución de los medicamentos a elaborarse.-
- ARTICULO 5°.- Funcionará además bajo la dependencia directa del Director o Supervisor General, un Departamento Técnico de elaboración y una sección administrativa que serán dirigidas por un encargado que tendrá las funciones que en adelante se enumeren.-
- ARTICULO 6°.- Para el cargo de Director y Jefe de Departamento de la Sección Técnica o de elaboración, será requerido como requisito esencial: ser graduado en farmacia, por lo menos CINCO (5) años de antigüedad de ejercicio profesional, o bien que acredite experiencia dentro de la Industria Farmacéutica.-
- ARTICULO 7°.- Los restantes cargos o funciones, ya sea de carácter administrativo o técnico, serán destinados de acuerdo al Artículo 2°, conforme al Plan o propuesta que realicen los directivos de la Planta, de acuerdo a las prioridades y necesidades que se requieran para el funcionamiento correcto del Ente.-

CAPITULO III**DE LAS FUNCIONES Y OBJETIVOS**

- ARTICULO 8°.- La Planta de Producción de Especialidades Medicinales de la provincia de San Luis, tendrá como sus funciones:

- a) Se encargará de determinar de acuerdo a un estudio que se realizará junto con el Programa Salud las necesidades de la población de la Provincia, en cuanto a la distribución de medicamentos en general, como así también estudiará las necesidades en productos medicinales en cuanto a las enfermedades y afecciones más comunes y predominante entre la población de escasos recursos de la provincia de San Luis, a tal fin se elaborará un Vademécum en vigencia según la época.-
- b) En base a lo anterior los directivos de la Planta junto al Programa Salud, elaborarán un proyecto o plan para fabricar los medicamentos de probable producción en la provincia de San Luis y facilitar su acceso a la población de menores recursos.
- c) Anualmente se realizará un Plan, programa o proyecto del Inciso anterior sin perjuicio de repetirse los programas de fabricación realizados en períodos anteriores.-
- d) Una vez realizado el programa mencionado en los Incisos anteriores y aprobados por el Ministerio de la Cultura del Trabajo, pasará a consideración del Señor Gobernador, quien fijará las condiciones y presupuestos para la realización del programa propuesto, en base a un informe presupuestario específico que lo enviará junto a éste.-
- e) Los anteriores nombrados, junto al primer programa de elaboración, realizarán un informe donde contará:
 - 1) Una breve descripción de la forma de elaboración, producción y finalidad de los medicamentos a fabricar.
 - 2) Una nómina completa de los elementos, drogas y productos a utilizarse, como así también su localización y forma de adquirirlo, precios en el mercado y conveniencia de su adquisición.
 - 3) Una nómina completa de los elementos físicos o mecánicos, maquinarias, tecnología o elementos de laboratorio, como así también la forma de obtenerlo y adquirirlo, precios en el mercado y conveniencia de su adquisición.
 - 4) Un relevamiento de todos los elementos y útiles que pudiera tener la Provincia y que podrían ser utilizada para el presente proyecto.
 - 5) Un informe final donde conste la conveniencia de la elaboración de los productos elegidos, su aplicación específica y forma de distribución, como así también la conveniencia presupuestaria teniendo en cuenta los precios de los medicamentos en plaza.
- f) Una vez aprobado por el Gobernador el Plan; se procederá por el Ministerio de la Cultura del Trabajo a la adquisición por licitación pública o privada de los elementos requeridos en el mismo.
- g) Contando con los elementos necesarios se procederá a la elaboración de los medicamentos que estará a cargo del Departamento Técnico cuyas funciones específicas se detallan en el Artículo subsiguiente.
- h) El Director Técnico será responsable de controlar la entrada y salida de elementos, drogas y materiales a utilizar.
- i) La distribución de los productos será realizada proporcionalmente entre los centros asistenciales de acuerdo a las necesidades de la población y producción de los servicios.
- j) El Programa Salud dependiente del Ministerio de la Cultura del Trabajo arbitrará los medios necesarios para efectivizar la distribución y fiscalizar la misma como así también el real destino y su correcta distribución.
- k) La distribución y entrega de medicamentos producidos, será en todos los casos gratis y sin cargo alguno, teniéndose en preferencia los habitantes de la Provincia de menores recursos y geográficamente aquellos lugares de la Provincia más alejados de los centros asistenciales de más envergadura.
- l) El Ministerio de la Cultura del Trabajo Programa Salud determinará la sanción disciplinaria a aplicarse a los que violen o no cumplan con la presente Ley, sin perjuicio de las acciones que correspondieran a la Justicia Penal.
- ll) El Programa Salud se encargará de realizar la difusión o publicidad del sentido u objeto de la presente Ley.

- m) Todas las demás funciones que determinen el Gobernador de la Provincia, el Ministerio de la Cultura del Trabajo en base a los fundamentos de la presente Ley, podrán ser incorporados si los mismos coinciden con los propósitos y necesidades aquí expuestas.
- n) La Planta de especialidades Medicinales deberá funcionar como Unidad de Organización con partidas presupuestarias propias.

CAPITULO IV

DE LAS FUNCIONES ESPECIFICAS

- ARTICULO 9°.- El Director de la Planta de Especialidades Medicinales tendrá como funciones:
- a) Supervisar y controlar lo atinente al correcto funcionamiento de la Planta en todas sus acciones.
 - b) Dirigir la Planta con un criterio profesional adecuado al plan anual o especial que rija la fabricación de los medicamentos.
 - c) Realizar junto con los funcionarios del Programa Salud, el programa que prevé todo los incisos correspondientes del Artículo 8° de esta Ley, en un plazo que no exceda luego de haber sido puesto en funciones. Para el primer período el plazo se extenderá a CUATRO (4) meses.
 - d) Se contempla la posibilidad de creación de un Departamento de Investigación y Desarrollo el que podrá coordinar con grupos de investigación de la Universidad Nacional de San Luis, suscribiéndose los convenios respectivos.
 - e) Planificar y ejecutar la coordinación necesaria de las distintas partes del Ente y las distintas etapas de elaboración.
 - f) Supervisar las tareas de control de calidad llevadas a cabo por el Departamento respectivo.
 - g) Proveer la información necesaria en lo que respecta al funcionamiento del organismo a su cargo.
 - h) Organizar y controlar las actividades de los departamentos y secciones que comprende la Planta.

CAPITULO V

DE LA SECCION ADMINISTRATIVA

- ARTICULO 10.- La sección administrativa será dirigida por un Jefe y estará compuesta por empleados administrativos cuyo número se determinará en la programación respectiva.-
- ARTICULO 11.- Sus funciones son:
- a) Se encargará de manejar todo lo atinente al funcionamiento de la Planta.
 - b) Se encargará de hacer constar en libros especiales rubricados y foliados el movimiento general de toda la Planta.
 - c) Llevará los libros de registro y control que fueran necesarios.
 - d) Todas las demás funciones que planifiquen y determine el Director General.

CAPITULO VI

DE LA SECCION TECNICA

- ARTICULO 12.- El Departamento Técnico será dirigido por un Jefe o Sub-Jefe Farmacéutico y estará compuesto por Jefe de sección y farmacéuticos de Planta. Para cubrir los cargos Auxiliares de farmacia se dará preferencia a los estudiantes que cursen 3° y 4° año de la carrera de farmacia, pudiendo incorporarse otro tipo de profesionales de acuerdo a las necesidades y a lo que establezca el directorio.

- ARTICULO 13.- Esta Sección se encargará de manejar todo lo atinente al funcionamiento técnico y profesional que hagan a la buena marcha del organismo.
- ARTICULO 14.- Se llevarán los libros que documenten la entrada y salida de monodrogas y medicamentos respectivamente. Y todos los controles y registros que fueran necesarios.
- ARTICULO 15.- El personal de este Departamento será responsable de la correcta elaboración de los productos y de los pertinentes controles de calidad y pureza que le permitan estar encuadrados dentro de las normas exigidas por los Entes de la higiene y salubridad, respecto a la producción de medicamentos.
- ARTICULO 16.- El envase del producto será rotulado con la aclaración que indique el nombre de la droga, porcentaje del principio activo, forma farmacéutica y advertencia de que sea para uso externo o interno, fecha de vencimiento sólo si lo tuviere y número de lote. Asimismo la procedencia del producto fabricado o sea; "Planta de Especialidades Medicinales de la Provincia de San Luis". Además el agregado visible de "su venta está penada por la Ley".
- ARTICULO 17.- Todo lo contemplado en este articulado deberá someterse a las normas vigentes que para la elaboración y distribución de medicamentos determine la Nación.

CAPITULO VII

DE LA DISTRIBUCION

- ARTICULO 18.- La distribución se realizará por los Entes correspondientes de la Salud pública.
- ARTICULO 19.- La distribución lo mismo que entrada y salida del producto deberá en todos los casos estar fehacientemente documentada en los registros y controles pertinentes.
- ARTICULO 20.- Los centros asistenciales encargados de la atención al público deberán elevar sus pedidos a la Planta firmando el mismo, el profesional responsable del Centro Asistencial.
- ARTICULO 21.- Derogar la Ley N° 4601 y toda otra norma que se oponga a la presente Ley.
- ARTICULO 22.- Regístrese, comuníquese al Poder Ejecutivo y archívese.

RECINTO DE SESIONES de la Legislatura de la provincia de San Luis, a siete días de abril de dos mil cuatro.

SERGNESE CARLOS JOSE ANTONIO
PRESIDENTE
Cámara de Diputados – San Luis

BLANCA RENEE PEREYRA
Presidenta
Honorable Cámara de Senadores
Provincia de San Luis

JOSE NICOLAS MARTINEZ
Secretario Legislativo
H. Cámara de Diputados – San Luis

Esc. JUAN FERNANDO VERGES
Secretario Legislativo
H. Senado Prov. de San Luis