

**GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES****DECRETO N° 2135/GCABA/07****VETA EL PROYECTO DE LEY N° 2.566 - CREACIÓN DEL LABORATORIO ESTATAL DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS**

Buenos Aires, 29 de noviembre de 2007

Visto el Proyecto de Ley N° 2.566, el Expediente N° 92.399/07, y

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la actuación citada en el visto tramita el Proyecto de Ley N° 2.566, sancionado por la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el día 29 de noviembre de 2007, a través del cual se crea el Laboratorio Estatal de Producción de Medicamentos en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y se regula su funcionamiento;

Que, si bien el Poder Ejecutivo comparte el espíritu que motiva un emprendimiento de dicha naturaleza, apreciando los beneficios que reportaría la existencia de un laboratorio de las características descriptas en el mentado proyecto de ley, entiende, sin embargo, que tal como ha sido sancionado su texto merece observaciones concretas;

Que, en esta inteligencia, cabe destacar, que el desarrollo y la plena operatividad del laboratorio en cuestión, no resulta viable en el contexto y condiciones previstas en el citado proyecto de ley, ello sin perjuicio de que oportunamente se lleven adelante acciones de gobierno que permitan sentar bases sólidas que posibiliten contar en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con un Laboratorio Estatal de Producción de Medicamentos;

Que, en este orden de ideas y en cuanto a los alcances del Proyecto de Ley sub examine, debe advertirse, que de conformidad con lo prescripto por el art. 3° in fine, al referirse a la clase de medicamentos cuya producción se prevé desarrollar, se hace mención a medicamentos "huérfanos", "básicos" o "imprescindibles", contemplando de este modo un muy amplio espectro de drogas, lo que exigiría contar con una estructura significativa y con recursos técnicos y humanos capacitados para producir tan vasta gama de productos medicinales;

Que, el art. 4° del Proyecto de Ley de marras, establece que el Laboratorio Estatal de Producción de Medicamentos perteneciente a los Talleres Protegidos de Rehabilitación Psiquiátrica de conformidad con la Ley N° 778 (B.O.C.B.A. N° 1476) y Ley N° 955 (B.O.C.B.A. N° 1601), se constituye en el eje fundamental del nuevo organismo en el marco de la Ley N° 752 (B.O.C.B.A. N° 1426);

Que, en lo que respecta a la estructura edilicia, el art. 7° del referido Proyecto de Ley, exige el necesario cumplimiento de las disposiciones de la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANMAT), para permitir la habilitación del mentado laboratorio, así como la certificación de las BPFyC (Buenas Prácticas de Fabricación y Control) e inscripción de los medicamentos;

Que, a ello debe sumarse la observancia de las normas de higiene y salubridad, que permitan la habilitación de un laboratorio estatal que ofrezca las condiciones necesarias para una producción de envergadura, tal como la que persigue el Proyecto de Ley que nos ocupa;

Que, es dable advertir, que los recaudos antes enumerados no pueden ser satisfechos en las condiciones actuales del Laboratorio que funciona en los Talleres Protegidos de Rehabilitación Psiquiátrica, y cuyas características y situación de operatividad, si bien cumplen su finalidad propia, no están en condiciones de receptor el emplazamiento de un organismo de las particularidades del que prevé el Proyecto de Ley N° 2.566;

Que, por otra parte, no deben perderse de vista las condiciones especiales de almacenamiento necesarias para cada tipo de droga, lo que implica contar con depósitos, heladeras y cámaras frigoríficas para una variedad importante de drogas, un stock significativo de materiales, prospectos, envases, frascos, máquinas para "blister" y todos aquellos insumos que hacen a la producción, envasado, buena guarda y distribución del material;

Que, asimismo, y dadas las características del emprendimiento en cuestión, el Poder Ejecutivo debe estar en condiciones de poner en marcha, en forma inmediata al desarrollo del proyecto, estudios de estabilidad, que permitan asignar a cada producto elaborado su vencimiento y estudios de equivalencia terapéutica, que garanticen la compatibilidad con otros medicamentos;

Que, los aspectos antes expuestos, ponen en evidencia la imperiosa necesidad de contar con recursos humanos altamente capacitados, que permitan alcanzar la producción que se pretende lograr con la puesta en marcha del Laboratorio Estatal de Medicamentos, extremos éstos, que no pueden ser satisfechos en lo inmediato con el personal que cumple funciones en el Laboratorio de los Talleres Protegidos de Rehabilitación Psiquiátrica, y con el que se tendría que contar, de acuerdo a lo prescripto por el art. 4° del mencionado Proyecto de Ley;

Que, por último, cabe señalar que el proyecto de norma en análisis carece de previsiones en materia de patentes, registro y propiedad intelectual;

Que, en lo que respecta al financiamiento del referido Laboratorio, el art. 11 del citado Proyecto de Ley establece las distintas fuentes previstas para tales fines;

Que, si bien el gasto que implicaría contar con una estructura como la prevista en el referido Proyecto de Ley, no se encuentra estimado, para lo cual el Poder Ejecutivo entiende que deberían recabarse informes técnicos que permitan una correcta valuación, lo cierto es que las características del organismo cuya creación se propugna y el importante volumen de producción de medicamentos que se estima alcanzar a través del mismo, hace presumir que llevar adelante la mentada iniciativa significará una importante erogación para el erario público;

Que, toda vez que el aludido gasto no fue oportunamente valuado y ponderado, actualmente se carece de recursos específicos para ser destinados al desarrollo del Laboratorio en cuestión;

Que por otro lado, cabe destacar, que no se cuenta en la actualidad con recursos provenientes de ninguna de las restantes fuentes de financiamiento previstas en el citado art. 11;

Que, de conformidad con las consideraciones vertidas, y sin perjuicio de que actualmente no están dadas las condiciones técnicas y presupuestarias que posibiliten en lo inmediato, desarrollar el proyecto de Laboratorio Estatal de Medicamentos, este Poder Ejecutivo no desconoce cuán importante es contar en el ámbito de la Ciudad Autónoma de

Medicamentos, este Poder Ejecutivo no desconoce cuan importante es contar en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con un organismo de las características expuestas anteriormente, entendiendo que para ello deben garantizarse los niveles de calidad y eficiencia que impone la producción de medicamentos;

Que, en esta inteligencia, se prevén implementar acciones de gobierno orientadas al perfeccionamiento y ampliación paulatina de las tareas que se desarrollan actualmente en el Laboratorio de los Talleres Protegidos de Rehabilitación Psiquiátrica, con el convencimiento de que ello permitirá desarrollar una estructura gubernamental de investigación y elaboración de medicamentos y especialidades medicinales, para provecho de la comunidad toda;

Que, sobre la base de las consideraciones de marras, cabe ejercer el mecanismo excepcional del veto, conforme lo prescripto en el artículo 87 de la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Por ello, y en uso de las atribuciones constitucionales que le son propias,

EL JEFE DE GOBIERNO  
DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

DECRETA:

Artículo 1° - Vétase el Proyecto de Ley N° 2.566, sancionado por la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en su sesión del día 29 de noviembre de 2007.

Artículo 2° - El presente decreto es refrendado por el señor Ministro de Salud y por el señor Jefe de Gabinete de Ministros.

Artículo 3° - Dese al Registro, publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires, comuníquese a la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por intermedio de la Dirección General de Asuntos Legislativos y Organismos de Control dependiente de la Vicejefatura de Gobierno, y para su conocimiento y demás efectos, pase al Ministerio de Salud. Cumplido, archívese.

**PROYECTO DE LEY N° 2.566**

Buenos Aires, 29 de noviembre de 2007.

La Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

sanciona con fuerza de

Ley:

**CREACIÓN DEL LABORATORIO ESTATAL DE  
PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE  
LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES**

**CAPÍTULO PRIMERO - DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1° - Objeto. La presente ley crea el Laboratorio Estatal de Producción de Medicamentos en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y regula su funcionamiento.

El mismo es exclusivamente de propiedad, administración y gestión estatal, por lo que resulta total y/o parcialmente intransferible.

Artículo 2° - Autoridad de aplicación. La autoridad de aplicación de la presente ley es la máxima autoridad en materia de salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Artículo 3° - Alcances. El Laboratorio Estatal de Producción de Medicamentos, tiene como funciones el desarrollo de medicamentos, la elaboración, fraccionamiento, control y aseguramiento de calidad y comercialización de drogas, medicamentos, especialidades medicinales o farmacéuticas y fórmulas oficinales para la atención primaria y hospitalaria del subsector estatal, así como la capacitación de recursos humanos y la investigación y desarrollo en estos campos

Desarrollará, según sus recursos, la producción de medicamentos huérfanos, de escaso interés comercial, u otros que se consideren básicos o imprescindibles para atender los problemas de salud de los sectores más desprotegidos.

Artículo 4° - Integración. El Laboratorio Estatal de Producción de Medicamentos, perteneciente a los Talleres Protegidos de Rehabilitación Psiquiátrica de conformidad a la Ley N° 778 (B.O.C.B.A. N° 1476) y Ley N° 955 (B.O.C.B.A. N° 1601), se constituye a partir de la aprobación de la presente ley en el eje fundamental del nuevo organismo en el marco de la Ley N° 752 (B.O.C.B.A. N° 1426).

El personal que se desempeña en el laboratorio mantendrá su cargo, función y remuneración al momento de la sanción de la presente.

**CAPÍTULO SEGUNDO - ORGANIZACIÓN**

Artículo 5° - Funciones. La organización del Laboratorio permite realizar todas las actividades establecidas en el artículo 3° de la presente ley, garantizando la eficacia, seguridad, y calidad de los procesos y de los productos.

Artículo 6° - Áreas de desarrollo laboral. El Laboratorio comprende las siguientes Áreas: Dirección Técnica, Área Técnico Profesional de Producción y Control de Calidad, Área Administrativa, Área De Docencia e Investigación, Área de Desarrollo.

Los cargos establecidos en el presente artículo deberán ser cubiertos a través de concursos de conformidad a lo indicado en la Ley N° 471 y la Ordenanza N° 41.455.

Artículo 7° - Estructura Edilicia. Se debe establecer un diseño de planta buscando una asignación óptima y adecuada de los elementos que componen el sistema de producción de acuerdo a lo indicado en los artículos 11 y 12 de la Ley N° 1.768 (B.O.C.B.A. N° 2288).

Esta estructura deberá dar cumplimiento a las disposiciones vigentes de ANMAT, para permitir la habilitación del Laboratorio, la certificación de las BPFyC, e inscripción de los medicamentos.

Artículo 8° - Dirección. La Dirección Técnica es ejercida por un profesional farmacéutico con título habilitante. Son sus funciones:

a) Normalizar y coordinar las actividades.

- b) Organizar el funcionamiento y establecer las funciones.
- c) Establecer el ordenamiento de tareas que permita el desarrollo de la actividad con eficiencia y seguridad.
- d) Participar en la elaboración de vademécum de medicamentos a producir, seleccionando los más necesarios y factibles de elaborar, consensuado con el equipo de salud.
- e) Cumplimiento de las normativas existentes sobre medicamentos, en el ámbito de la Ciudad.
- f) Organizar una estructura dinámica, eficiente y eficaz, basada en un sistema de gestión de calidad.
- g) Adecuar la producción a los requerimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (GMP - BPFyC), en la elaboración de productos farmacéuticos.
- h) Determinar la estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios.

Artículo 9° - Área Técnica. Son funciones del Área Técnica:

- a) Aseguramiento de la calidad.
- b) Producción.
- c) Investigación, desarrollo de productos y capacitación de pre y post-grado.
- d) Control de calidad.
- e) Depósito y expedición.

Podrán organizarse en Sub-Áreas según corresponda a buenas prácticas de fabricación y control.

Artículo 10 - Área Administrativa. Es la encargada de brindar apoyo a la Dirección y al Área Técnica y comprende las siguientes funciones:

- a) Compras y contrataciones.
- b) Personal y despacho.
- c) Servicios Generales.

### **CAPÍTULO TERCERO - DEL FINANCIAMIENTO**

Artículo 11 - Fuentes de financiamiento. El Laboratorio Estatal de Medicamentos tiene las siguientes fuentes de financiamiento:

- a) Fondos estatales proporcionados por el presupuesto anual del Gobierno de la Ciudad o de nivel nacional.
- b) Recursos propios provenientes de la comercialización de las especialidades medicinales producidas.
- c) Donaciones efectuadas por particulares o instituciones nacionales o internacionales.
- d) Ingresos resultantes de convenios de prestaciones, docencia, investigación y cualquier otro servicio que brinde.

### **CAPÍTULO CUARTO - DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

Artículo 12 - Reubicación de los recursos. Los recursos materiales, financieros y el personal que se destinan al Laboratorio de los Talleres Protegidos, se transfieren al Laboratorio Central de Producción de Especialidades Medicinales. El personal mantendrá su cargo, función y remuneración.

Artículo 13 - Administración. Hasta tanto el Ejecutivo concrete la estructura organizativa, el Área Administrativo-Contable de los Talleres Protegidos, colaborará como apoyatura del Laboratorio central.

Artículo 14 - Comuníquese, etc. **De Estrada - Bello**

#### **Una relación definida:**

VETA

LEY N° 2566/07

Dec 2135-07-Veta el Proyecto de Ley N° 2566