

Mapa Legislativo

INICIO NOSOTROS (Proyecto "Mapa Legislativo" Equipo de Investigación Sobre el Centro de Bioética, Persona y Familia) LEGISLACIÓN (por Temática por Territorio: Nación Buenos Aires Catamarca Chaco Chubut Cdad. de Buenos Aires Córdoba Corrientes Entre Ríos Formosa Jujuy La Pampa La Rioja Mendoza Misiones Neuquén Río Negro Salta San Juan San Luis Santa Cruz Santa Fe Santiago del Estero Tierra del Fuego Tucumán)

Nivel Nacional	Buenos Aires	Catamarca
Chaco	Chubut	Cdad. de Buenos Aires
Córdoba	Corrientes	Entre Ríos
Formosa	Jujuy	La Pampa
La Rioja	Mendoza	Misiones
Neuquén	Río Negro	Salta
San Juan	San Luis	Santa Cruz
Santa Fe	Santiago del Estero	Tierra del Fuego
Tucumán		

Nación

LEY 27113 - DECLARACIÓN DE INTERÉS NACIONAL A LA ACTIVIDAD DE LOS LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN PÚBLICA

Declárase de interés nacional y estratégico la actividad de los laboratorios de producción pública.
Sancionada: Diciembre 17 de 2014
Promulgada de Hecho: Enero 20 de 2015

ARTÍCULO 1° — Declárase de interés nacional y estratégico la actividad de los laboratorios de producción pública dedicados a la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos.

ARTÍCULO 2° — La presente ley tiene por objeto promover la actividad de los laboratorios de producción pública, entendiendo por tales a los que pertenecen al Estado nacional, provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las fuerzas armadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal.

ARTÍCULO 3° — La presente ley tiene entre sus objetivos los siguientes:

- Promover la investigación y el desarrollo científico, tecnológico e industrial de los laboratorios de producción pública;
- Fortalecer el rol de los laboratorios de producción pública en el sistema de salud;
- Propiciar programas y políticas públicas que prioricen la accesibilidad de medicamentos,

materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos, considerados como bienes sociales;

- d) Orientar la producción y el abastecimiento de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos al subsector público de la salud y a organismos o instituciones sin fines de lucro;
- e) Promover el intercambio y la cooperación entre los laboratorios de producción pública a nivel regional e internacional.

ARTÍCULO 4° — Créase la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), organismo descentralizado en la órbita del Ministerio de Salud de la Nación, con autarquía económica, financiera, personería jurídica propia y capacidad de actuación en el ámbito del derecho público y del privado. Su patrimonio está constituido por los bienes que se le transfieran y por los que adquiera en el futuro por cualquier título.

ARTÍCULO 5° — La ANLAP tiene las siguientes funciones y facultades:

- a) Deberá garantizar el cumplimiento de los objetivos previstos en la ley 26.688 y su reglamentación;
- b) Diseñar las políticas públicas de investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos y su distribución en el sistema de salud;
- c) Definir prioridades en líneas estratégicas de producción, de conformidad a lo previsto en la ley 26.688 y su reglamentación;
- d) Brindar asistencia técnica, proponer acciones y celebrar convenios para asegurar la formación y capacitación de los recursos humanos que se desenvuelven en los laboratorios de producción pública;
- e) Coordinar, en el Marco del Consejo Federal de Salud —COFESA—, las políticas públicas nacionales y provinciales destinadas a los laboratorios de producción pública;
- f) Propiciar la celebración de convenios entre laboratorios de producción pública y universidades u otras entidades estatales pertinentes para realizar el control de calidad de los medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos y su distribución en el sistema de salud;
- g) Propiciar asociaciones de mutua conveniencia de tipo público-privado en el área de la investigación y desarrollo;
- h) Articular acciones entre la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías —ANMAT— y los laboratorios de producción pública para asegurar el cumplimiento del marco regulatorio vigente;
- i) Promover acciones en el marco del COFESA para procurar las mejores condiciones en la provisión y compra centralizada de insumos y en el desarrollo de los componentes de la logística de distribución, así como para facilitar el acceso a fuentes de financiamiento para la inversión;
- j) Promover inversiones tendientes a ampliar la capacidad instalada, infraestructura y equipamientos de los laboratorios de producción pública que adhieran a la presente ley;
- k) Llevar el registro de laboratorios de producción pública de acuerdo a lo establecido en la ley 26.688 y su reglamentación.

ARTÍCULO 6° — La ANLAP es dirigida y administrada por un directorio integrado, por tres (3) miembros, un (1) presidente, un (1) vicepresidente y un (1) secretario. Los miembros del directorio deben ser seleccionados entre personas con antecedentes técnicos y profesionales en la materia y designados por el Poder Ejecutivo nacional, uno de ellos a propuesta del COFESA.

Su mandato durará cinco (5) años y podrá ser renovado por una única vez. El directorio debe dictar

el reglamento interno.

Los miembros del directorio deben tener dedicación exclusiva en su función, alcanzándoles las incompatibilidades fijadas por ley para los funcionarios públicos y sólo pueden ser removidos de sus cargos por acto fundado del Poder Ejecutivo nacional. Los miembros del directorio percibirán la retribución que les fije el Poder Ejecutivo nacional.

ARTÍCULO 7° — El directorio tiene a su cargo la dirección y supervisión de las actividades y funciones de la ANLAP, y son facultades del mismo:

- a) Elaborar el plan operativo de la ANLAP para la coordinación de la producción, investigación y desarrollo de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos;
- b) Promover las relaciones institucionales de la ANLAP, nacionales e internacionales y, en su caso, proponer convenios entre laboratorios de producción pública, universidades u otras entidades estatales pertinentes para impulsar la investigación y producción pública de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos;
- c) Elaborar y aprobar los planes, programas y plan de inversión de la ANLAP;
- d) Proponer el presupuesto anual de gastos, cálculo de recursos y cuentas de inversión;
- e) Aprobar la memoria y balance general al finalizar cada ejercicio;
- f) Requerir a los distintos organismos de la administración pública nacional la comisión transitoria de personal idóneo en la materia que fuere necesario para el funcionamiento de la agencia;
- g) Designar a los integrantes del comité consultivo y el comité ejecutivo.

ARTÍCULO 8° — El presidente de la ANLAP tiene los siguientes deberes y funciones:

- a) Ejercer la administración de la ANLAP suscribiendo a tal fin los actos administrativos pertinentes;
- b) Convocar y presidir las sesiones de los comité consultivo y comité ejecutivo y participar en ellas con voz y voto;
- c) Convocar al comité consultivo por lo menos una (1) vez por cada seis (6) meses y someter a su consulta las políticas planificadas y las que se encuentran en ejecución;
- d) Coordinar y conducir el conjunto de las actividades de la agencia a efectos de lograr el mejor cumplimiento de los objetivos propuestos en el artículo 3°;
- e) Suscribir convenios con organizaciones públicas o privadas, nacionales o extranjeras, para el logro de los objetivos de la ANLAP en coordinación con los organismos con competencia en la materia;
- f) Aprobar el presupuesto anual de gastos, cálculo de recursos y cuentas de inversión;
- g) Administrar los fondos de la ANLAP y llevar el inventario de todos sus bienes, de acuerdo con las normas establecidas por el directorio y la legislación vigente en la materia;
- h) Ejercer las demás atribuciones y funciones que el directorio le delegue o encomiende;
- i) Dictar las normas reglamentarias necesarias para el funcionamiento operativo de la ANLAP;
- j) Ejercer la representación y dirección general de la ANLAP, actuar en juicio como actora y demandada en temas de su exclusiva competencia.

ARTÍCULO 9° — El vicepresidente desempeñará las funciones que el presidente le delegue o encomiende, y lo reemplazará en caso de ausencia, impedimento o vacancia del cargo.

ARTÍCULO 10. — Los miembros del directorio no pueden ser propietarios ni tener interés alguno, directo ni indirecto, en empresas del sector privado del mercado farmacéutico o de medicamentos, prestadores privados de la salud, ni en sus controladas o controlantes.

ARTÍCULO 11. — La ANLAP será asistida por un comité consultivo que tendrá como función colaborar y asesorar en todo lo concerniente a política pública de producción, investigación y desarrollo de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos. El comité estará integrado, con carácter ad honórem, por representantes de organizaciones no gubernamentales de derechos humanos de reconocida trayectoria, integrantes de la multisectorial por la producción pública de medicamentos, por un representante de la ANMAT, por un representante del INTI, por un representante del Conicet, por un representante del Consejo Interuniversitario Nacional, por un representante de los sindicatos, por un representante del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, un representante de la Confederación Argentina de Clínicas, Sanatorios y Hospitales —Confecliisa—, un representante del Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina —Cosspra— y por un representante de la ANLIS.

Serán funciones del comité consultivo:

1. Proponer políticas públicas en materia de producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos y expresar opinión sobre las que sean llevadas a cabo por ANLAP.
2. Elaborar y elevar semestralmente al directorio de ANLAP propuestas de políticas públicas en materia de producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos, desarrollo e investigación.

ARTÍCULO 12. — La ANLAP será asistida por un comité ejecutivo, que tendrá como función coordinar la implementación de las políticas nacionales en materia de producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos; investigación y desarrollo y estará integrado, con carácter ad honórem, por los representantes de los laboratorios de producción pública nacionales, provinciales, municipales, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las fuerzas armadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal.

ARTÍCULO 13. — A los fines de la conformación del comité ejecutivo de la ANLAP, los laboratorios que decidan incorporarse como miembros plenos estarán sujetos a los derechos y obligaciones que se establecen en el marco de la presente ley, los que emanen de su reglamentación y los que se establezcan en el reglamento interno.

ARTÍCULO 14. — Los recursos operativos de la ANLAP provendrán de:

- a) Las partidas presupuestarias asignadas por la ley de presupuesto al Ministerio de Salud de la Nación o leyes especiales;
- b) Todo ingreso no previsto en el inciso anterior, proveniente de la gestión misma del organismo;
- c) Los bienes muebles e inmuebles que sean transferidos a la ANLAP por otros organismos estatales;
- d) Cualquier otro ingreso que legalmente se prevea.

ARTÍCULO 15. — La ANLAP sólo está obligada y podrá requerir compromisos por ante los laboratorios públicos que formen parte de su comité ejecutivo.

ARTÍCULO 16. — Es autoridad de aplicación el Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 17. — Invítase a las provincias, a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los municipios a adherir a la presente ley.

ARTÍCULO 18. — Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS DIECISIETE DIAS DEL MES DE DICIEMBRE DEL AÑO DOS MIL CATORCE.

— REGISTRADA BAJO EL N° 27.113 —

JULIAN A. DOMINGUEZ. — GERARDO ZAMORA. — Lucas Chedrese. — Juan H. Estrada.

[Busqueda por Temas](#) [Centro de Bioética, Persona y Familia](#) [Contacto](#)

[INICIO](#) [NOTICIAS](#) [BIBLIOTECA](#) [EVENTOS](#) [INTELLISEARCH](#)

Ley 27113. Medicamentos. Actividad de los laboratorios de producción pública. Declaración de interés nacional y estratégico. Agencia Nacional de Laboratorios Públicos. Creación. LEG68954

22 enero 2016 por [Ed. Microjuris.com Argentina](#)

Título: Medicamentos. Actividad de los laboratorios de producción pública. Declaración de interés nacional y estratégico. Agencia Nacional de Laboratorios Públicos. Creación. Ley 27.113.

Reglamentación.

Tipo: DECRETO

Número: 795

Emisor: Poder Ejecutivo Nacional

Fecha B.O.: 15-may-2015

Localización: NACIONAL

Cita: LEG70789

Visto la Ley N° 26688 sobre Investigación y Producción Pública de Medicamentos, Materias Primas para la Producción de Medicamentos, la Ley N° 27.113 sobre la Promoción de la Actividad de los Laboratorios de Producción Pública y el Expediente N° 1-2002-3565-15-9 del Registro del MINISTERIO DE SALUD, y

CONSIDERANDO:

Que las Leyes citadas tienen por objeto promover la actividad de los laboratorios de producción pública dedicados a la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos.

Que a tal efecto, ambas Leyes fijan los objetivos del Estado como rector en la articulación entre los actores que integran la red pública de laboratorios, a fin de consagrar un espacio institucional que garantice la soberanía en un área tan sensible como la vinculada a la producción, el desarrollo y la investigación de medicamentos, insumos y productos médicos, constituyéndose como un eficaz instrumento de fomento de políticas nacionales de desarrollo e investigación, propiciando medidas y programas que alienten la innovación y el progreso científico del sistema público de salud.

Que, asimismo, en el artículo 4 de la Ley N° 27.113 se creó la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE SALUD, con autarquía económica, financiera, personería jurídica propia y capacidad de actuación en el ámbito del derecho público y del privado, y se estableció entre sus funciones y facultades garantizar el cumplimiento de los objetivos previstos en la Ley N° 26688 y su reglamentación; diseñar las políticas públicas de investigación y producción pública de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos; brindar asistencia técnica y proponer acciones para asegurar la formación y capacitación del recurso humano que se desenvuelve en los laboratorios de producción pública.

Que corresponde en esta instancia reglamentar la Ley N° 27.113.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta de conformidad con las facultades conferidas por el artículo 99 , Incisos 1 y 2 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

LA PRESIDENTA DE LA NACIÓN ARGENTINA

DECRETA:

Artículo 1.- Apruébase la Reglamentación de la Ley N° 27.113 sobre la Promoción de la Actividad de los Laboratorios de Producción Pública, que como Anexo I forma parte integrante del presente Decreto.

Artículo 2.- Facúltase al MINISTERIO DE SALUD para dictar las normas complementarias y aclaratorias que fueren menester para la aplicación de la reglamentación que mediante el presente Decreto se aprueba.

Artículo 3.- Los gastos que demande la presente medida serán atendidos con cargo al presupuesto vigente de la Administración Pública Nacional, Jurisdicción 80.- MINISTERIO DE SALUD.

Artículo 4.- La presente medida entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 5.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.-

FERNANDEZ DE KIRCHNER.- Aníbal D. Fernández.- Daniel G. Gollan.

ANEXO I

REGLAMENTACIÓN DE LA LEY N° 27.113

PROMOCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LOS LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN PÚBLICA

Artículo 1.- SIN REGLAMENTAR.

Artículo 2.- SIN REGLAMENTAR.

Artículo 3.- SIN REGLAMENTAR.

Artículo 4.- SIN REGLAMENTAR.

Artículo 5.- SIN REGLAMENTAR.

Artículo 6 .- El Directorio de la AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS (ANLAP) será presidido por el Presidente, quien percibirá una retribución equivalente a la correspondiente a la jerarquía de Subsecretario.

El Vicepresidente y el Secretario percibirán una remuneración equivalente al Nivel A, Grado 0 con Función Ejecutiva del Nivel 1 del régimen escalafonario instituido por el Convenio Colectivo de Trabajo Sectorial del Personal del Sistema Nacional de Empleo Público (SINEP), homologado por el Decreto N° 2098/2008.

El Presidente y el Vicepresidente serán designados por el PODER EJECUTIVO NACIONAL a propuesta del MINISTERIO DE SALUD.

El Secretario del Directorio será designado por el PODER EJECUTIVO NACIONAL a propuesta del Consejo Federal de Salud (COFESA).

Artículo 7 .- Una vez conformado el primer Directorio de la ANLAP, el mismo deberá elaborar, en un lapso no mayor a VEINTE (20) días, su Reglamento interno, de manera que se garantice el funcionamiento del organismo, su administración, la modalidad de contratación de personal y los

instrumentos para la financiación de proyectos. Asimismo, en el mismo plazo deberá elevar a la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS la propuesta de estructura organizativa para su aprobación.

Artículo 8.- SIN REGLAMENTAR.

Artículo 9.- SIN REGLAMENTAR.

Artículo 10.- SIN REGLAMENTAR.

Artículo 11.- SIN REGLAMENTAR.

Artículo 12 .- Serán Funciones del Comité Ejecutivo:

- Colaborar en el diseño e implementación de acciones destinadas a la mejora continua del sector, en el marco de las políticas establecidas por el Directorio de la ANLAP;
- Orientar y proponer respecto de requerimientos y necesidades locales y/o regionales, para ser incorporados en la implementación del plan operativo elaborado por el Directorio;
- Participar, ante el requerimiento del Directorio de la ANLAP, en las reuniones del Consejo Federal de Salud (COFESA) y del Consejo Regional de Salud (CORESA);
- Presentar propuestas e iniciativas de ejecución, ante la ANLAP, que requieran el análisis y posterior intervención del Directorio ante otros estamentos estatales;
- Facilitar y estimular los vínculos y el intercambio de información entre los laboratorios de producción pública de medicamentos, en el ámbito regional y/o nacional;
- Promover la gestación de proyectos que involucren asociaciones, intercambios, transferencias o cualquier otro tipo de vinculación de mutuo beneficio entre laboratorios de producción y/o investigación para fines determinados;
- Toda otra función que agregue el Directorio en el marco de la Ley que se reglamenta; que no se contradiga a las aquí enumeradas.

Artículo 13 .- Las autoridades de las jurisdicciones de las cuales dependen los laboratorios de producción, investigación y desarrollo del ámbito público que adhieran a la presente, deberán postular UN (1) representante titular y UN (1) suplente para constituir el Comité Ejecutivo. Los representantes de los laboratorios de producción pública Nacionales, Provinciales, Municipales, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las Fuerzas Armadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal que se postularen para conformar el Comité Ejecutivo deberán ser formalmente avalados por sus respectivas instituciones mediante instrumento emanado de la autoridad competente de cada una de ellas, quedando sujeta su designación a la consideración del Directorio de la ANLAP. Se dejará constancia de su incorporación al Comité mediante acta suscripta por los miembros integrantes del mismo y al menos uno de los miembros del Directorio.

Artículo 14.- SIN REGLAMENTAR.

Artículo 15.- SIN REGLAMENTAR.

Artículo 16.- SIN REGLAMENTAR.

Artículo 17.- SIN REGLAMENTAR.

Relacionado

[Se aprueba la Reglamentación de la Ley N° 27.113 sobre la Promoción de la Actividad de los Laboratorios de Producción Pública.](#) En "LEGISLACION"

[Se declara de interés público y estratégico la actividad de los laboratorios de producción pública. Se crea la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos.](#) En "LEGISLACION"

[La producción pública de medicamentos ya es de de interés nacional.](#) En "LEGISLACION"

Filed Under: [BOLETIN SALUD](#) Tagged With: [CONTROL DE MEDICAMENTOS](#), [LEY DE MEDICAMENTOS](#), [MEDICAMENTOS](#), [SALUD](#), [VENTA DE MEDICAMENTOS](#)

[«El derecho de la salud, ¿en camino a ser una rama autónoma del derecho? Enfoque tridimensionalista.](#)

[Decreto 794/2015. Salud Pública. Personas con Enfermedades Poco Frecuentes. Cuidado integral de la salud. Promoción. Ley 26.689. Reglamentación. LEG70809»](#)

[Ley 27113. Medicamentos. Actividad de los laboratorios de producción pública. Declaración de interés nacional y estratégico. Agencia Nacional de Laboratorios Públicos. Creación. LEG68954](#)

22 enero 2016 por [Ed. Microjuris.com Argentina](#)

Título: Medicamentos. Actividad de los laboratorios de producción pública. Declaración de interés nacional y estratégico. Agencia Nacional de Laboratorios Públicos. Creación. Ley 27.113.
Reglamentación. Tipo: DECRETO Número: 795 Emisor: Poder Ejecutivo Nacional Fecha B.O.: 15-may-2015 Localización: NACIONAL Cita: LEG70789 Visto la Ley N° 26688 sobre Investigación y Producción Pública de Medicamentos, Materias Primas para la [...]

Filed Under: [BOLETIN SALUD](#) Tagged With: [CONTROL DE MEDICAMENTOS](#), [LEY DE MEDICAMENTOS](#), [MEDICAMENTOS](#), [SALUD](#), [VENTA DE MEDICAMENTOS](#)

[Se aprueba la Reglamentación de la Ley N° 27.113 sobre la Promoción de la Actividad de los Laboratorios de Producción Pública.](#)

15 mayo 2015 por [Ed. Microjuris.com Argentina](#)



Título: Medicamentos. Actividad de los laboratorios de producción pública. Declaración de interés nacional y estratégico. Agencia Nacional de Laboratorios Públicos. Creación. Ley 27.113.
Reglamentación. Tipo: DECRETO Número: 795 Emisor: Poder Ejecutivo Nacional Fecha B.O.: 15-may-2015 Localización: NACIONAL Cita: LEG70789 Visto la Ley N° 26688 sobre Investigación y Producción Pública de Medicamentos, Materias Primas para la [...]

Filed Under: [LEGISLACION](#) Tagged With: [CONTROL DE MEDICAMENTOS](#), [LEY DE MEDICAMENTOS](#), [MEDICAMENTOS](#), [SALUD](#), [VENTA DE MEDICAMENTOS](#)

[Se declara de interés público y estratégico la actividad de los laboratorios de producción pública. Se crea la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos.](#)

28 enero 2015 por [Ed. Microjuris.com Argentina](#)



Título: Medicamentos. Actividad de los laboratorios de producción pública. Declaración de interés nacional y estratégico. Agencia Nacional de Laboratorios Públicos. Creación. Tipo: LEY Número: 27113 Emisor: Poder Legislativo Nacional Fecha B.O.: 28-ene-2015 Localización: NACIONAL Cita: LEG68954 El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

Filed Under: [LEGISLACION](#) Tagged With: [CONTROL DE MEDICAMENTOS](#), [LEY DE MEDICAMENTOS](#), [MEDICAMENTOS](#), [SALUD](#), [VENTA DE MEDICAMENTOS](#)

