



Bloque RESPETO

Iniciador: Concejal Pablo Carrizo

Proyecto de Ordenanza “Laboratorio Publico Municipal “

Sr. Presidente

El presente proyecto intenta poner al Estado Municipal en un rol determinante frente a una necesidad básica del ser humano: la salud.

En la actualidad el 99% de los medicamentos que consumimos los riocuartenses provienen de laboratorios foráneos, si entendemos que cumplen una función básica en nuestra biología deberíamos, desde el Estado, pensar cómo comenzar a auto-proveernos, al menos en parte de su espectro, para que en el futuro se perfeccionen la investigación, producción y desarrollo de la industria local farmacéutica natural, sintética y semisintética. Para los que pensamos en un Estado generador es un desafío.

Es preciso destacar además, que existen en nuestra ciudad carreras universitarias en la UNRC (Microbiólogos, Ingenieros Químicos, Técnicos en Laboratorio), que responden al perfil profesional necesario para el diseño, planificación y producción que este Laboratorio requerirá. Y en la formación específicamente

farmacológica, contamos también con una Universidad Pública, en la ciudad de San Luis. Esto garantizaría la demanda de mano de obra calificada que este proyecto demandará.

Presentamos esta propuesta teniendo como referencia algunas experiencias ya existentes y que resulta interesante retomar. Aquí presentamos dos paradigmas estatales en la materia:

EL LABORATORIO MUNICIPAL DE ROSARIO -LEM- (Laboratorio de Especialidades Médicas) inicia sus actividades a mediados de 1992 con el objetivo de producir medicamentos destinados a ser entregados sin cargo en los efectores municipales, orientados fundamentalmente a la atención primaria de la salud.

La producción se realiza en dos plantas ubicadas en la ciudad de Rosario en las calles Lavalle 368 y 3 de febrero 4143 respectivamente y tiene como destino el abastecimiento de efectores de la Secretaría de Salud Pública de Rosario, efectores provinciales, Samcos, Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Santa Fe, Ministerio de Salud de la Nación a través del Programa Remediar y diversas Municipalidades, además del convenio de intercambio con el laboratorio de la provincia de Santa Fe (LIF).

En la planta de calle Lavalle se ubican dos áreas de producción: líquidos, semisólidos y sólidos. Además se encuentran los laboratorios de control de calidad microbiológicos y físico-químicos.

En la planta de calle 3 de Febrero se realiza la producción de soluciones parenterales destacándose como el único laboratorio de producción público que produce estas especialidades.

El LEM cuenta desde el año 2004 con la habilitación de ANMAT y la certificación nacional de varios de sus productos.

Desde el año 2006 cumple con la certificación de Normas ISO 9001-2008 con alcance al diseño, elaboración de especialidades

medicinales en las formas farmacéuticas de comprimidos, polvos, líquidos y semisólidos y su comercialización.

Productos que fabrica: www.lemrosario.com.ar

EL LABORATORIO MUNICIPAL DE SAN LUIS: La nueva planta de “Laboratorios Puntanos” está ubicada en el ingreso este de la ciudad de San Luis. El predio tiene una superficie total de 4.500 metros cuadrados donde se disponen dos plantas, sus correspondientes depósitos y el área de administración. La superficie cubierta total es de 2.500 metros cuadrados donde se destaca el ámbito central de trabajo ocupado por dos tipos de laboratorios: Uno destinado a elaborar medicamentos en las formas farmacéuticas de líquidos, semisólidos y comprimidos con principios activos generales; el otro está destinado a elaborar comprimidos y suspensiones extemporáneas con principios activos betalactámicos y cefalosporínicos. Expandiéndose aún más, en noviembre del 2011, se inaugura un Laboratorio de Genética Forense - Análisis de ADN de última generación, para la determinación de vínculos biológicos e identificación de personas, mediante estudios de ADN, celebrando inmediatamente un convenio con el Poder Judicial de la provincia de San Luis para actuar como peritos de oficio en todas sus causas judiciales.

En diciembre de 2004, Laboratorios Puntanos obtuvo, después de cumplir con todos los requisitos y normas de seguridad, la habilitación de la A.N.M.A.T. como establecimiento elaborador de especialidades medicinales. Durante el 2009 se amplió la planta central con un nuevo depósito con sistema de racks, vestuarios, laboratorio de control de calidad y la refacción de las áreas de cuarentena, muestra, pesada y materia prima aprobada.

Laboratorios Puntanos S.E. mantiene convenios con diferentes organismos estatales nacionales e internacionales: Poder Judicial de la Provincia de San Luis; Ministerio de Salud de la Provincia de San Luis;

Ministerio de Salud de la Nación; Ministerio de Salud de la ciudad de Buenos Aires; Ministerio de Salud de la Provincia de la Rioja; Ministerio de Salud de la Provincia de Salta; Ministerio de Salud de la ciudad de Rio Negro; Municipalidad de Rio Cuarto; Municipalidad de Punta Alta; Municipalidad de Balcarce; P.R.O.F.E.; licitación pública de Mendoza; Programa Remediar; República de Honduras.

- A los fines de comprender el presente proyecto de ordenanza, se adoptan las siguientes definiciones:

a) Medicamento: toda preparación o forma farmacéutica empleada para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

b) Principio activo o droga farmacéutica: Toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana.

c) Nombre genérico: denominación de un principio activo o droga farmacéutica o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud.

Procuramos como principal objetivo de este Proyecto que el Estado instaure un laboratorio medicinal para elaborar formas farmacéuticas, que es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento, dando la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración.

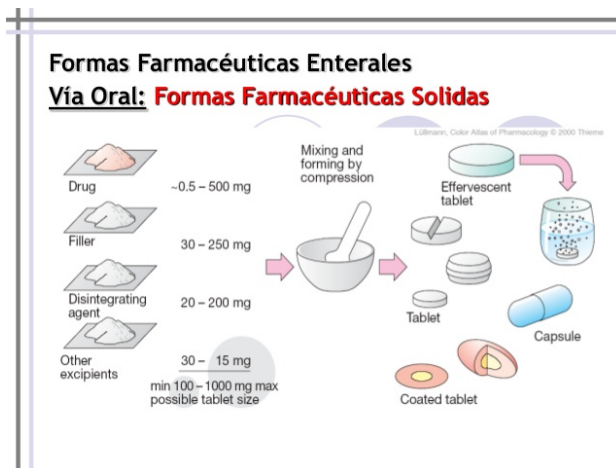
El primer objetivo de las Formas Farmacéuticas es normalizar la dosis de un medicamento, por ello, también se las conoce como unidades posológicas. Al principio, se elaboraron para poder establecer unidades que tuvieran una dosis fija de un fármaco con el que se pudiera tratar una determinada patología.

La formulación de un medicamento debe procurar el empleo del menor número de componentes posibles y permitir la obtención del mejor costo/efectividad del fármaco porque entre mayor sea el número de componentes, mayor es la probabilidad de incompatibilidades o manifestaciones de inestabilidad y mayor el costo por la adición de posibles etapas innecesarias al proceso de fabricación. Dentro de esta etapa se definen los excipientes, aditivos, saborizantes, correctivos e intermedios que le confieren las propiedades fisicoquímicas al medicamento. Otras actividades desarrolladas en esta etapa son: caracterización del proceso de manufactura, caracterización de la forma de presentación o sistema de entrega del fármaco, estabilidad final y biodisponibilidad y, por último, la caracterización del paciente.

Con este laboratorio el Estado municipal también podría realizar un trabajo muy sencillo con el medicamento, en una primera etapa FRACCIONARLO:

Es el procedimiento por el cual se divide o diluye una droga farmacéutica para adecuarla a la dosis necesaria en los pacientes que la demandan a partir de la manipulación de distintos medicamentos.

FÓRMULAS MAGISTRALES: que es un medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente con la prescripción de un médico facultativo con detalle de las sustancias medicinales (principios activos), según las normas técnicas y científicas, dispensado desde la farmacia.



La ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) se encarga de llevar adelante los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los medicamentos en todo el territorio nacional, es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional creado en agosto de 1992, mediante decreto 1490/92. Es la institución que garantiza que los medicamentos y dispositivos médicos a disposición de los ciudadanos posean eficacia (que cumplan su objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico), seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (que respondan a las necesidades y expectativas de la población).

La ANMAT depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera. En 2011, fue distinguida como "Autoridad Reguladora de Referencia Regional para Medicamentos" por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

En su web (www.anmat.gov.ar) podremos encontrar toda la legislación vigente para la fabricación de medicamentos en laboratorios

En correlación a la legislación vigente es necesario que los profesionales que llevan adelante la dirección del laboratorio deberán ser farmacéuticos por resolución 566/04 del Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología de la Nación (www.cofam.org.ar). Desarrollan en forma exclusiva las siguientes actividades: Dirección técnica de farmacias de establecimientos asistenciales públicos, privados, y de las fuerzas armadas; servicios de esterilización, droguerías; distribuidoras; laboratorios o plantas industriales que realicen: investigación, diseño, síntesis, desarrollo, producción, control de calidad, fraccionamiento, envasado, esterilización, almacenamiento, conservación, distribución, importación, exportación y transporte, de medicamentos y productos para la salud del ser humano y otros seres vivos.

Por lo antes expuesto solicito la aprobación del siguiente dispositivo:

SANCIONA CON FUERZA DE ORDENANZA

CAPITULO I

TITULO I

PROGRAMA PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN Y PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

ARTICULO 1º: Créase en el ámbito de la Secretaria de Salud de la ciudad de Río Cuarto, el Programa Municipal de Investigación, Producción y fraccionamiento Público de Medicamentos, el que comenzará a funcionar en las instalaciones del Centro de Salud de la ciudad de Río Cuarto.

ARTICULO 2º: El Programa Municipal de Investigación, Producción y Fraccionamiento Público de Medicamentos tendrá por objeto:

- a) Incentivar la investigación, a través de convenios entre el sector académico, científico-tecnológico y el sector público estatal.
- b) Planificar El fraccionamiento y/o producción de medicamentos esenciales, en función a las necesidades relevadas en el sector de la salud.
- c) Definir líneas de acción tendientes a garantizar calidad, accesibilidad y universalidad de los medicamentos.

TÍTULO II

LABORATORIO DE PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

ARTICULO 3º: El Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos tendrá los siguientes objetivos:

- a) Producir y fraccionar medicamentos de calidad, garantizando el acceso a los mismos a toda la población, priorizando los grupos económicamente rezagados y/o que no poseen seguros de salud.
- b) Atender la demanda de medicamentos esenciales en los efectores de salud, de acuerdo a las prioridades identificadas por el órgano de aplicación.

ARTICULO 4º: El Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos se constituirá como un ente público descentralizado.

ARTICULO 5º: El Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos cumplirá sus objetivos con la plena capacidad de las personas jurídicas, para adquirir derechos y contraer obligaciones, pudiendo actuar pública y privadamente.

Son funciones del Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos:

a) Establecer su estructura orgánico-funcional, determinando las dependencias del ente y dictar los reglamentos internos fijando las normas de su funcionamiento.

b) Administrar y disponer del fondo creado por esta Ordenanza.

c) Adecuarse a las leyes nacionales y provinciales sobre la materia.

d) Celebrar convenios y contratar con organismos o entidades públicos y privados, nacionales, provinciales o municipales del país, del extranjero e internacionales, tendientes a un más efectivo cumplimiento de sus fines, en el marco de las normas legales vigentes y asociarse con personas de existencia visible o jurídicas.

e) Dictar normas o reglamentos generales que delimiten su objeto y su esfera de competencia.

f) Adquirir por compra, alquiler con opción a compra, o por cualquier otro título, muebles, instalaciones, equipamiento e insumos necesarios para el efectivo cumplimiento de su objetivo.

g) Adquirir servicios, obras y suministros.

h) Elaborar su presupuesto y planes operativos.

i) El régimen de compras y adquisiciones de bienes y servicios se realizará por la administración del Laboratorio.

La enumeración precedente es meramente enunciativa y no limitativa, pudiendo realizar además todos los actos lícitos necesarios al cumplimiento de sus fines, y que no estén prohibidos por leyes nacionales y provinciales.

ARTICULO 6º La Dirección y Administración del Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos estará a cargo de un Concejo Asesor ad honorem .

Con un Director designado por el Concejo Asesor, que permanecerá en su cargo por un año. Concluido el período de funciones, deberá permanecer en su cargo hasta tanto se le haya designado reemplazante, excepto en caso de remoción o renuncia

aceptada.

ARTICULO 7º: Constituyen facultades y deberes del Director las siguientes:

- a) Ejecutar la política del Programa de Producción de Medicamentos, conforme a las pautas emanadas por Organos Superiores.
- b). Representar legalmente a la Institución.
- c) Ser el Jefe Administrativo Superior de la Entidad.
- d) Dictar todas las normas y reglamentos internos del Laboratorio.
- e) Elevar al Departamento Ejecutivo Municipal el proyecto anual de presupuesto e inversiones para su aprobación correspondiente.
- f) Aprobar los programas operativos del Laboratorio.
- g) Establecer un sistema de control de gestión o resultados.
- h) Establecer el régimen de contrataciones y adquisiciones de bienes y servicios, con sujeción a los principios de las normas legales vigentes.
- i) Supervisar y controlar el desenvolvimiento científico y técnico del Laboratorio.
- j) Formular el programa de capacitación del personal y el sistema de evaluación.

CAPITULO II FISCALIZACION

ARTICULO 8º: El Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos estará sometido a las siguientes auditorías:

- a) Auditoría interna: a cargo de profesionales de las áreas técnicas, contable y jurídica del Departamento Ejecutivo. Los informes realizados por dichos profesionales serán remitidos al Departamento Ejecutivo Municipal a sus efectos.
- b) Auditoría externa: a cargo del Tribunal de Cuentas, de conformidad con la normativa legal vigente.

CAPÍTULO III FONDO PARA EL LABORATORIO DE PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

ARTICULO 9º: Créase el Fondo del Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos, el que se integrará con los siguientes recursos:

- a) Aportes anuales específicos que se contemplen en el presupuesto de Gastos

Vigentes

b) El producto de intereses, reintegros y otros ingresos que resultaren de la administración del Fondo y propios de la actividad.

c) Créditos que excepcionalmente se otorguen.

d) Legados, donaciones, contribuciones y aportes de organismos públicos estatales y no estatales, municipales, provinciales, nacionales y/o internacionales.

ARTICULO 10º: La administración del fondo del Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos estará a cargo del propio Laboratorio descentralizado. El ejercicio presupuestario se iniciará el 1 de enero y concluirá el 31 de diciembre.

ARTICULO 11º: Con los recursos del Fondo de Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos, se podrá:

a) Atender todos los gastos de insumo, equipamiento, mantenimiento y servicios que demande el funcionamiento del Laboratorio.

b) Ejecutar la política del Programa Provincial de Producción Pública de Medicamentos que el Poder Ejecutivo determine.

c) Disponer de becas y subsidios para capacitar a todo su personal.

ARTICULO 12º: Constituirá dotación inicial del Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos, el mobiliario, equipamiento e instrumental adquirido por La Secretaria de Salud, a través de la Municipalidad de Río Cuarto.

ARTICULO 13º: Comuníquese, publíquese, regístrese y archívese.

Río Cuarto;

31 de Mayo 2017