



FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y ADMINISTRATIVAS

INDUSTRIA FARMACEUTICA ARGENTINA

**INFORME DE PRÁCTICA PROFESIONAL PRESENTADA A LA CARRERA
DE ADMINISTRACION DE NEGOCIOS INTERNACIONALES DE LA
UNIVERSIDAD DE VALPARAISO PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADO EN NEGOCIACIONES INTERNACIONALES Y AL TÍTULO
PROFESIONAL DE ADMINISTRADOR DE NEGOCIOS INTERNACIONALES**

PROFESOR GUÍA:

SR. ESTEBAN SEFAIR VERA

MARIA JOSE NUÑEZ MADARIAGA

Viña del Mar 2006

AGRADECIMENTOS

A mi madre Myriam y a Marco por su constante e incansable apoyo en todos los nuevos desafíos que he decidido emprender durante mis años de estudio. A mi hermano Manuel.

A mi Abuela Elena y a mi madrina Verónica, por creer en mí y por sus incesantes oraciones.

Al Instituto de Investigaciones Económicas de la Bolsa de Comercio de Córdoba, por haberme dado la oportunidad de desarrollar mi práctica profesional en tan prestigiosa institución.

A mis amigos que le dieron a esta importante etapa de la vida interminables momentos de alegría y júbilo.

Y principalmente a mi abuelo Manuel, mi ángel, que desde el cielo me protege y siempre me acompaña en cada momento de la vida.

INDICE

INTRODUCCIÓN	1
TRABAJO REALIZADO	6
• Etapa I – Introducción	6
• Etapa II – Reconocimiento	7
• Etapa III – Ejecución	8
• Etapa IV- Revisión	14
PROBLEMAS ENCONTRADOS	14
• Solución	15
CONCLUSIONES	15
ANEXOS	17
Anexo I – Bolsa de Comercio de Córdoba	18
Anexo II – Industria Farmacéutica en el Mundo	22
Anexo III – Industria Farmacéutica Argentina	37
Anexo IV – Organismos Reguladores y Agrupadores de la Industria Farmacéutica	45
Anexo V – Entrevista Telefónica	51
Anexo VI – Industria Farmacéutica; El caso de Córdoba	54
Anexo VII – Ley Nacional de Sangre	64
FUENTES	85

INTRODUCCION

El trabajo presentado en este informe consiste en un estudio realizado por el pasante bajo el alero del Instituto de Investigaciones Económicas, organismo perteneciente a la Bolsa de Comercio de Córdoba.

Dicho trabajo centra su análisis en la Industria Farmacéutica en la provincia de Córdoba y principalmente en la Republica Argentina. En cuanto al mercado interno se muestra la composición principal del mercado de medicamentos en lo relativo a la importación de fármacos, producción nacional y reventa de medicamentos importados desde los principales países encargados del abastecimiento del mercado argentino.

Además se dan a conocer además los principales mercados productores de medicamentos, así como también los más importantes demandantes de dichos productos a nivel mundial.

Asimismo se presenta un análisis de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de la industria farmacéutica en Argentina, en el cual se propone una estrategia para potenciar el mejor desarrollo de este sector productivo en el país, recurriendo a las principales fortalezas para así optimizar los procesos productivos y potenciar la capacidad exportadora.

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES ECONÓMICAS

El Instituto de Investigaciones Económicas (IIE) perteneciente a la Bolsa de Comercio de Córdoba¹ fue inaugurado en el año 1983. La principal función del IIE dentro de esta institución desde sus inicios, ha sido la elaboración de estudios económicos y sociales así como también estudios acerca del mercado de capitales e informes sectoriales.

A partir del año 1994, el Instituto de Investigaciones Económicas, ha presentado de forma ininterrumpida la edición del libro El Balance de la Economía Argentina, publicación que posee un reconocimiento tanto nacional como internacional.

En los últimos años la edición de El Balance de la Economía Argentina, ha centrado su análisis en la realidad regional de la provincia de Córdoba y de la región central, así como también acerca de la realidad regional tanto de Argentina como de los países de Latinoamérica en un contexto de economía abierta e integrada a los mercados internacionales.

La misión del Instituto de Investigaciones Económicas a lo largo de los años se ha definido como; desarrollar y ampliar el conocimiento de la organización económica y su entorno a través de la experiencia, la educación y la investigación, generando herramientas que faciliten la toma de decisiones estratégicas. Esta misión se ha conseguido a través de los siguientes objetivos:

¹ Ver Anexo – Bolsa de Comercio de Córdoba

- Realizar, fomentar y apoyar estudios e investigaciones sobre aspectos económicos y sociales, generando información oportuna, relevante y útil para la toma de decisiones.
- Transmitir conocimientos que posibiliten una mejor comprensión de la realidad económica y que a su vez permitan evaluar el entorno de la planificación estratégica a nivel empresarial.
- Responder a las necesidades de las instituciones y empresas locales, asegurando un alto nivel de calidad y el cumplimiento de los tiempos convenidos.

En una época en la que el concepto globalización es recurrente y en la cual cada vez con mayor rapidez el avance en las comunicaciones y tecnologías, la apertura de los países con la firma de tratados y acuerdos internacionales se hace más evidente, el estar en contacto con diferentes realidades para un profesional relacionado con los negocios internacionales se presenta como una enriquecedora experiencia de vida, incluso sin necesidad de realizar un largo viaje a un remoto lugar.

Es importante destacar el desafío que representa realizar una práctica a nivel internacional para un estudiante, además de la importancia que para un profesional con el perfil entregado por la carrera con énfasis en el desarrollo de habilidades y aptitudes en gestión de negocios, administración y todas las áreas relacionadas con las ciencias económicas tiene. Por este motivo es que la elección del Instituto de Investigaciones Económicas como centro de desarrollo de una práctica profesional, fue hecha con una innegable visión de futuro, sin dejar de lado el prestigio que el haber trabajado en tan

noble institución puede retribuir al profesional. Otro de los aspectos tomados en cuentas a la hora de la elección de Argentina como destino para la realización de una pasantía es la importancia de los lazos comerciales internacionales creados por Chile, junto con la complementariedad entre sus regiones y las provincias de la república vecina, los cuales sientan las bases para una profunda integración entre ambos países.

Argentina en la actualidad es un importante socio comercial para Chile y la dependencia de este último en relación a ciertos productos, como el gas por ejemplo, es ya conocida. Sin dejar de lado también que para los empresarios, exportadores e inversores chilenos el mercado argentino con más de 36 millones de consumidores no deja de ser un escenario atractivo.

En la actualidad, la clave del crecimiento económico para Chile de acuerdo a los acontecimientos que se han venido sucediendo a lo largo de la última década, ha sido la apertura hacia nuevos mercados y la integración económica, es decir el crecimiento del comercio exterior. En este sentido se posicionan cada vez más en el mercado, profesionales que posean el perfil de estudios otorgado por la carrera de Administración de Negocios Internacionales

El haber tenido la oportunidad de experimentar una práctica profesional en el Instituto de Investigaciones Económicas para el pasante, significó una importante experiencia en el sentido de llevar a cabo en la práctica todos los conocimientos de tipo teórico que la carrera a lo largo de cuatro años de enseñanzas ha entregado a sus alumnos.

El Instituto de Investigaciones Económicas durante todo el proceso de adaptación y designación de tareas influyó de manera preponderante en el desarrollo de nuevos conocimientos que se complementaron con los ya obtenidos durante la formación del pasante, relacionados con la investigación de mercados, el marketing, la administración, la gestión de negocios, entre otros.

De igual manera, resultó de gran provecho el haber realizado la práctica profesional en un Instituto de Investigaciones Económicas para familiarizarse con la realidad de un país que está realizando grandes esfuerzos por reconstruirse luego de la profunda crisis económica en la que se vio sumida a partir del año 2001.

TRABAJO REALIZADO

El desarrollo del trabajo en el Instituto de Investigaciones Económicas (IIE) de la Bolsa de Comercio de Córdoba, Argentina, comienza el día 18 de marzo, para finalizar el 28 de julio del año 2005. El trabajo fue repartido en 4 horas cronológicas diarias, teniendo como horario de entrada las 13:00 horas y como horario de salida las 17:00 horas, lográndose en total durante el periodo, una extensión de 340 horas de práctica profesional.

La pasantía se puede dividir en cuatro etapas: 1ª Etapa de Introducción, 2ª Etapa de Reconocimiento, 3ª Etapa de Ejecución, 4ª Etapa de Revisión.

1ª Etapa de Introducción

La práctica profesional tiene como día de inicio el 18 de marzo de 2005, en el Instituto de Investigaciones Económicas (IIE) de la Bolsa de Comercio de Córdoba, cuyas dependencias se encuentran ubicadas en la calle Rosario de Santa Fe # 231 en pleno centro de la Ciudad de Córdoba, Argentina.

En esta etapa se cita al pasante a una reunión de bienvenida la cual consistió en la explicación del trabajo que realiza el Instituto dentro de la Bolsa. Se le designa como tutor al Licenciado Raúl Hermida y como guía en el desarrollo de la práctica al

Licenciado Guillermo Acosta y además se realiza un reconocimiento de las dependencias del Instituto de Investigaciones Económicas, de la Bolsa de Comercio de Córdoba y del Mercado de Valores. En esta etapa se dan a conocer también ciertas reglas de comportamiento y protocolo a utilizar en el trabajo.

2ª Etapa de Reconocimiento

Esta etapa tiene como comienzo el día 21 de marzo y finaliza el día 1 de abril, durante este periodo se instruye al pasante acerca de las herramientas utilizadas por el Instituto de Investigaciones en la construcción de su publicación El Balance de la Economía Argentina, así como también las principales fuentes de información utilizados para el desarrollo de este trabajo. Esta publicación es realizada por este organismo de manera constantes desde el año 1994 y consiste en un trabajo de investigación acerca de sectores productivos de interés para Argentina, la provincia o bien para alguna zona de interés en Latinoamérica. La metodología investigadora utilizada en esta publicación se basa en la construcción de clusters y explicación de encadenamientos productivos, así como también análisis de tipo económico para sectores productivos.

En esta etapa también el pasante es invitado a participar como asistente en la 1ª Jornada de la Región Centro Trigo 2005, que se realizó entre los días 30 y 31 de marzo en el hotel Sheraton de Córdoba. Esta invitación tuvo como objetivo el tener una visión más amplia de la realidad de la provincia de Córdoba y de uno de los principales

motores de la industria en la provincia, como la producción de Soja y Cereales. Esta actividad fue organizada por la Bolsa de Cereales de Córdoba con la participación de las Bolsas de Cereales de Rosario, Entre Ríos y Santa Fé.

3ª Etapa de Ejecución

Esta etapa tiene como fecha de inicio los primeros días del mes de abril y finaliza los últimos días del mes de julio. Durante este período se designó al pasante el sector productivo a investigar de acuerdo a lo programado por el instituto en cuanto a los objetivos que la publicación, El Balance de la Economía Argentina para el año 2005 deseaba abarcar. Por lo tanto el tema de investigación asignado fue la Industria Farmacéutica en la República Argentina.

En el transcurso de esta etapa el trabajo realizado se centró principalmente en investigaciones acerca de los siguientes temas atinentes a la industria farmacéutica:

- **Investigación acerca de la industria farmacéutica en el mundo.**

El objetivo de este trabajo es el estudio de la situación de la industria a nivel de los principales actores del sector, análisis económico y estadísticas de los principales productores, exportadores e importadores de medicamentos a nivel mundial.²

² Ver Anexo II - Industria Farmacéutica en el mundo

El mercado farmacéutico, como muchas otras áreas de la economía mundial se encuentra en una etapa de profundas transformaciones. El desarrollo de medicamentos a partir del genoma humano abrió un espacio para la investigación de patologías hasta ahora vírgenes de tratamiento y una nueva modalidad de comprender el mecanismo de acción de los fármacos y su desarrollo e investigación.

- **Investigación de la industria farmacéutica en Argentina.**

Este tema se desarrolló a partir de la metodología investigativa utilizada por el IIE. Principalmente abarcando temas tales como la situación de argentina³ en el mercado de medicamentos con respecto a los actores más relevantes de la industria a nivel internacional. En este punto de la investigación el pasante se adentró a los aspectos locales que rigen la industria, así como también lo relativo a las normas que regulan los fármacos a nivel nacional.⁴

ANÁLISIS FODA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ARGENTINA

Fortalezas

F1: Industria con mas de 100 años de trayectoria

F2: Capital Humano altamente calificado

³ Ver Anexo III – Industria Farmacéutica Argentina

⁴ Ver Anexo IV – Organismos Reguladores y Agrupadores de la Industria Farmacéutica Argentina

F3: Excelente entorno para el desarrollo de productos y estudios clínicos (marco regulatorio con estándares internacionales, calidad de centros de investigación y alto nivel de entrenamiento y capacitación de investigadores)

F4: Oferta de medicamentos en calidad y diversidad similar a países líderes

F5: Creciente exportación de productos y alto valor por tonelada de medicamentos

Oportunidades

O1: Creciente interés externo por los medicamentos elaborados en el país

O2: Crecimiento del mercado internacional de medicamentos

O3: Vencimiento de patentes de productos biotecnológicos en Europa y EEUU, permitirá el acceso a sus mercados de los laboratorios biotecnológicos argentinos

O4: Desarrollo de medicamentos para patologías nacionales y regionales

Debilidades

D1: Ausencia de incentivos a través de políticas públicas para el desarrollo del sector

D2: La industria farmacéutica no tiene un lugar destacado en la agenda del sector público

D3: Políticas gubernamentales de compra que estimulan la competencia distorsiva

D4: Éxodo de plantas multinacionales a raíz de la crisis se desató en el país a partir del año 2001

D5: Retenciones a las exportaciones

Amenazas

A1: No lograr el crecimiento y desarrollo que consolide la sustentabilidad de la industria instalada en el país

A2: Barreras no arancelarias de los países de destino

A3: Importaciones desde países de baja vigilancia sanitaria y con altos subsidios a sus exportaciones

A4: Fuga de profesionales capaces desde Argentina hacia otros países que les brinden mayores posibilidades de desarrollo profesional

Factores Internos	Lista de Fortalezas F 1 F 2 F 3 F 4 F 5	Lista de Debilidades D 1 D 2 D 3 D 4 D 5
Factores Externos Lista de Oportunidades O 1 O 2 O 3 O 4	FO <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aprovechar de la situación actual del sector a nivel internacional (F 1 – F 2 – O 2) ▪ Aumentar la capacidad exportadora hacia países de la región (F 4 – O 4) ▪ Potenciar la I + D para generar aumento de las exportaciones (aumentar el atractivo del sector a nivel internacional) (F 3 – O 3 – O 1) 	DO <ul style="list-style-type: none"> ▪ Crear de un organismo de gobierno encargado de promover y dar impulso al desarrollo del sector farmacéutico argentino (D 1 – D 2 – O 1) ▪ Otorgar incentivos a los productores haciendo más atractiva la manufactura nacional (D 4 – D 5 - O 3) ▪ Estimular las exportaciones (D 3 – O 1 – O 2- O4)

<p>Lista de Amenazas</p> <p>A 1</p> <p>A 2</p> <p>A 3</p> <p>A 4</p>	<p>FA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Continuar en la senda de crecimiento y fortalecimiento de la industria en el país (F 1 – F 2 – F 5 – A 1) ▪ Desarrollar políticas gubernamentales que se relacionen con las universidades formadoras de los profesionales del sector (F 2 – F 3 - A 4) ▪ Procurar mejorar los procesos haciéndolos cada vez más eficientes (F 4 – A 2 – A 3) 	<p>DA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fortalecer de la industria productora nacional (D 4 – A 1)
--	--	--

De acuerdo a las fortalezas y oportunidades antes mencionadas se puede desarrollar una estrategia que asegure el crecimiento sustentable del sector farmacéutico dentro de la República Argentina. Esta estratégica de negocios consiste en sacar el mejor provecho posible de los recursos existentes (trayectoria, la mano de obra, interés externo, etc.) considerando su alto potencial y valor agregado, que incluya un conjunto de políticas públicas que incentiven su mayor desarrollo y que permitan aumentar de manera eficaz y eficiente su nivel de producción, capacidad exportadora, así como también el nivel de empleo. Como estrategia fundamental se propone que los organismos reguladores y agrupadores de la industria como la Anmat, jueguen un papel preponderante en el cumplimiento de los objetivos de la industria y además se conviertan en organismos

encargados de la promoción de la industria a nivel internacional, potenciando así las exportaciones. El objetivo fundamental de esta estrategia es convertir a este sector productivo, que durante el año 2004 facturó alrededor de 1800 millones de dólares, en una industria capaz de competir con los grandes productores de medicamentos a nivel mundial.

- **Investigación de la industria farmacéutica en Córdoba.**

Para realizar este trabajo se utilizaron diferentes herramientas de investigación como realizar reuniones con los principales productores de medicamentos en la región, entrevistas telefónicas⁵, así como también visitas a los laboratorios para conocer la realidad del sector dentro del contexto provincial y nacional⁶. Con lo que se logró descubrir que en la provincia de Córdoba, uno de los representantes más emblemáticos de la industria farmacéutica es el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba y que en general la producción de medicamentos en la provincia es muy poco significativa en comparación con lo que sucede en la provincia de Buenos Aires. La importancia de la planta de producción radica en la apuesta que ha hecho por participar en un rubro poco tradicional de gran importancia en el tratamiento de enfermedades. El crecimiento de esta institución se ha basado a lo largo de los años en acciones que propendan a la certificación de calidad y a los avances en la Ley Nacional de Sangre.⁷

⁵ Ver Anexo V – Entrevista Telefónica

⁶ Ver Anexo VI – Industria Farmacéutica el caso de Córdoba

⁷ Ver Anexo VII – Ley Nacional de Sangre

Como conclusión a este estudio se puede mencionar que se logró por lo tanto descubrir durante toda la investigación que, además del ya mencionado laboratorio de hemoderivados no hay una producción de medicamentos que sea de relevancia en la provincia de Córdoba, y por lo tanto la industria no reporta importantes ganancias en términos económicos, comparado con otros sectores productivos como los cereales, que son el motor productivo de la provincia de Córdoba. Se puede encontrar en la provincia laboratorios de medicamentos naturales y laboratorios de manufactura de productos cosméticos que no fueron objeto de este estudio pero que tampoco reportan una mayor relevancia a nivel provincial y tampoco económico.

4ª Etapa de Revisión

En esta etapa de acuerdo al trabajo realizado durante la pasantía, se realizó una revisión de los objetivos que buscaba el trabajo y se realizaron algunas modificaciones y ajustes en el trabajo desarrollado. Esta etapa concluyó el día 28 de julio con la entrega del trabajo final al licenciado Raúl Hermida, previa aprobación del mismo.

Problemas Encontrados

Dentro de los problemas encontrados en el lugar de realización de la pasantía,

uno de los principales, fue la falta de infraestructura necesaria para realizar los trabajos de manera cómoda y ordenada, puesto que el número de personal que realiza sus funciones diariamente en las oficinas del IIE es de alrededor de 10 personas y el espacio se hace pequeño para tantos de ellos. Otro aspecto deficiente en el Instituto, fue la falta de herramientas, más específicamente la falta de computadores y la antigüedad y obsolescencia de los que se disponían en el instituto, lo que conllevaba a una constante pérdida de tiempo, producto de la lentitud de estos, que pudo ser mejor aprovechado para el desarrollo de más actividades dentro del instituto. Siguiendo la misma línea de aspectos que dificultaron el buen desarrollo de esta experiencia se puede nombrar además el exceso de personal que trabajaba en relación al número de computadores disponibles, lo que también generaba horas de ocio y de falta de productividad. En general esos fueron los mayores problemas encontrados en la realización de la pasantía.

Solución

De acuerdo a lo descrito anteriormente en cuanto a la escasez y obsolescencia de los computadores, se presentó un proyecto ante los directivos de la Bolsa de Comercio de Córdoba, para la adquisición de nuevos y más computadores que asegurarán que los empleados que trabajan en la institución realizarán sus funciones de manera más expedita aumentando así el nivel y la rapidez de los trabajos realizados.

Con respecto al problema de infraestructura del instituto este es fácilmente solucionable, puesto que las dependencias de la Bolsa poseen amplias salas que pueden ser habilitadas para reordenar la disposición en la que se encuentran ubicados los escritorios en el Instituto, logrando así evitar el desorden producto de la falta de espacio.

Así como es relevante enumerar los problemas y dificultades encontradas durante la experiencia, también es importante destacar la existencia de una biblioteca muy bien equipada con innumerables textos de apoyo que fueron de mucha utilidad durante la realización de la práctica profesional.

Conclusiones

El Instituto de Investigaciones Económicas de La Bolsa de Comercio de Córdoba ha logrado llevar a cabo su misión de comunicar y ser un centro de estudios que posee un importante reconocimiento dentro de la comunidad, esto debido fundamentalmente a las presentaciones de coyuntura que mes a mes se realizan en las dependencias de la Bolsa de Comercio, las que tienen por objetivo informar y realizar proyecciones acerca del comportamiento de los principales motores de la economía de la provincia.

A estas presentaciones asisten los principales empresarios y representantes del sector público y privado de la provincia de Córdoba.

El balance de la Economía Argentina trabajo en el se juntan los esfuerzos e ilusiones de todos las personas que hacen posible que esto sea una realidad, ha conseguido un reconocimiento tanto a nivel nacional como internacional, alcanzando el

objetivo de ser una publicación de tipo económica que intenta explicar de manera sencilla la economía de Argentina , de manera tal que cualquier persona incluso aquellas que no posean conocimientos en dichas materias puedan entenderlo y estén al día de la realidad del país y de sus más importantes sectores productivos.

En lo relativo al trabajo desarrollado en el instituto y de acuerdo al sector productivo analizado durante todo el transcurso de la pasantía, se ha podido concluir que en la actualidad, los productos farmacéuticos se constituyen como uno de los bienes más importantes en el intercambio internacional, debido principalmente al volumen de dinero involucrado en su comercio, lo que los posiciona dentro de los diez primeros sectores manufactureros de exportación. Por este motivo es que el estudio realizado se centró en este atractivo sector industrial digno de ser analizado detalladamente y publicado en El Balance de la Economía Argentina.

ANEXOS

Fuentes:

Encuestas telefónicas

Visita a la planta de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba

Páginas Web:

<http://www.anmat.gov.ar/principal.htm>

<http://www.export-ar.org.ar/modules.php?name=PublicacionesPablo&zwq=productos>

http://www.cilfa.com/textos.asp?id_texto=749&id_seccion=5

www.correofarmaceutico.com

www.indec.gov.ar

<http://www.hemoderivados.unc.edu.ar/laboratorio/index.php?clave=captacion&tipo=General&url=General&articulo=21>

http://www.imshealth.com/ims/portal/front/indexC/0.2773.6599_73413973_73413975.00.html

<http://www.industria.gov.ar/cep/industrial/2002/sector%20farmaceutico.pdf>

www.asilfa.cl

www.caeme.org.ar

http://www.caeme.org.ar/institucional_nosotros.asp

Bibliografía

BID Banco Interamericano de Desarrollo Departamento de Integración y Programas Regionales Instituto para la Integración de América Latina y el Caribe, (2004) "El impacto sectorial del proceso de integración subregional en el Mercosur: Sector Farmacéutico"

Fundación Export.Ar (2003) "Análisis de la tendencia del mercado internacional de productos farmacéuticos"

Fundación Export.Ar (2003) "Análisis de tendencia de exportación de fármacos"

Información de prensa Indec (2005) "La industria Farmacéutica Argentina"

ANEXO I

BOLSA DE COMERCIO DE CÓRDOBA

BOLSA DE COMERCIO DE CÓRDOBA

La Bolsa de Comercio de Córdoba, fue fundada el día 5 de septiembre del año 1900, cuando un grupo de industriales y comerciantes de la provincia de Córdoba liderados por el señor Rogelio Martínez, firmaron su histórica Acta de Fundación.

Los primeros fundadores de esta institución, inmigrantes en su mayoría, se animaron a trasladarse hasta Argentina, por las posibilidades que estas lejanas tierras les ofrecían, en donde todo estaba por hacerse. Trabajaron de forma optimista y con mucha constancia de manera tal que para las primeras décadas del siglo XX, en Córdoba se desarrollaron actividades comerciales e industriales de todo tipo tales como: fábricas de aceite y de cerveza, almacenes generales, joyerías, fundiciones, casas de cambio, hornos de cal, fábricas de carruajes y de almidón, agencias de transporte, imprentas, etc.

En estas lejanas tierras era donde estos hombres se casaban, tenían hijos e invertían tanto sus ahorros, como sus esfuerzos y esto lo hacían porque creían firmemente que en Córdoba existía un futuro cierto para sus hijos y para los hijos de sus hijos.

Durante los primeros años y en general durante todo el transcurso de su vida institucional, La Bolsa de Comercio de Córdoba ha mantenido siempre principios firmes de defensa de una economía de mercado, abierta, competitiva, integrando al sector privado como su principal motor de crecimiento y desarrollo, y con la concepción de un Estado que atienda las demandas sociales de seguridad, justicia, salud, educación y que fije los marcos normativos de las relaciones entre los ciudadanos y las corporaciones. Es por esto que existe total convicción y el fiel compromiso de cumplimiento dentro de esta entidad, acerca de la necesidad de estabilidad política, económica y seguridad jurídica, que son los cimientos fundamentales para el éxito de Argentina y su despegue como país desarrollado.

La organización jurídica de la Bolsa de Comercio de Córdoba es la de entidad civil sin fines de lucro, y posee amplias facultades que la ley le otorga. Es así como dentro de sus principales actividades se cuenta el trabajo de autorizar, suspender o cancelar la cotización de títulos Valores en el ámbito bursátil. Así como también el trabajo constante por la formación de un gran Mercado de Capitales, indispensable para el progreso y desarrollo de la provincia de Córdoba. Lo cual se consigue en el año 1963 con la organización del Mercado de Valores, el cual tiene una activa participación en la emisión de Fideicomisos Financieros y de Obligaciones Negociables de pequeñas y medianas empresas de la región.

**BOLSA DE COMERCIO DE CORDOBA
NOMINA DEL CONSEJO DIRECTIVO 2005/ 2006**

PRESIDENTE

Lic. Juan Carlos Viano

VICEPRESIDENTE

Cr. Horacio José Parga

GERENCIA

D. Marcelo Sappia

DIRECCIÓN DE TÍTULOS

Cr. Ricardo Castelao

SECRETARIO

Ing. Manuel San Pedro

PRO SECRETARIO

D. Gregorio Díaz Lucero

TESORERO

Ing. José Porta

PRO TESORERO

Dr. Víctor Mondino

VOCALES TITULARES

D. Américo Alladio

Cr. Alejandro Asrin

Ing. Alejandro Blaess

Lic. Ricardo Chiodi

Ing. José Correa Rebelo

Lic. Raúl Hermida

D. Juan Manuel Lardizabal

Dr. Fulvio Pagani

Cr. Fernando Petrini

Ing. Sergio Roggio

Cr. Manuel A. Tagle
VOCALES SUPLENTE
D. Eduardo Bischoff
Dr. Carlos Del Campillo
Cr. Raúl Merino
Ing. Jesús Peon
Cr. Rubén Poncio
Lic. Juan Carlos Rabbat
Cr. Gabriel Rios
D. Juan Carlos Tay

COMISIÓN REVISORA DE CUENTAS TITULAR
Cr. Rubén Poncio

SUPLENTE
Dr. León Bril

MERCADO DE VALORES DE CÓRDOBA S.A.
PRESIDENTE:
Lic. Ricardi Chiodi

ENTIDADES ADHERIDAS:

BOLSA DE CEREALES DE CÓRDOBA
PRESIDENTE
Cr. Erardo Gallo

SOCIEDAD DE ACOPIADORES DE GRANOS DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA
PRESIDENTE
D. Víctor Hugo Santi

ASESORÍA LETRADA
Estudio Roca - del Campillo

AUDITORES
Castillo y Asociados S.A.

ANEXO II

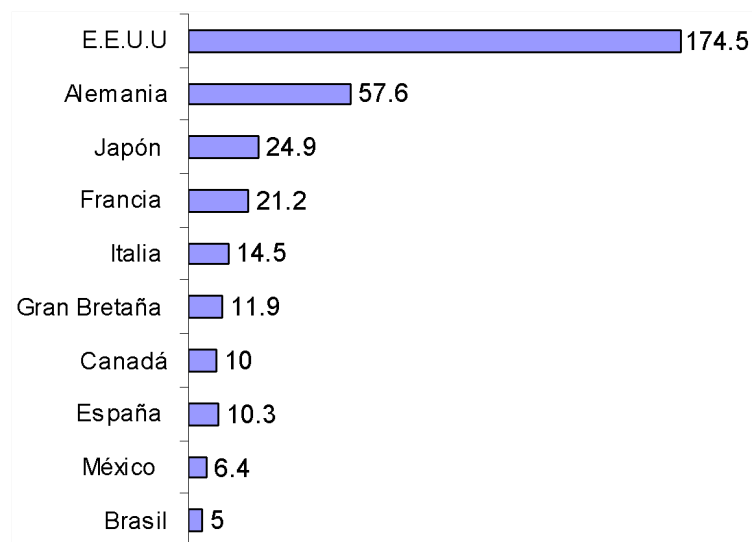
INDUSTRIA FARMACEUTICA EN EL MUNDO

Los medicamentos son en la actualidad, por el volumen de comercio que generan, uno de los productos manufacturados líderes a nivel mundial, ubicándose por sus cifras de comercio entre los primeros diez sectores exportadores a nivel mundial.

Las mayores cifras de ventas mundiales corresponden a países europeos y a EEUU. La evolución en las ventas demuestra el considerable crecimiento de este sector en los últimos años, pasando de exportar alrededor de 300 mil millones de dólares en 1998 a 556 mil millones de dólares en el año 2004.

Los principales productores de medicamentos fueron Estados Unidos, Alemania y Japón según lo que muestra el siguiente gráfico:

Principales Productores a Nivel Mundial (MM US\$ año 2004)



Fuente: 5° Foro Federal de la Industria Región Pampeana

Córdoba - Argentina

A nivel mundial existe un alto grado de concentración significando esto que el 64% de la facturación mundial es explicada por solo 20 empresas, como lo muestra el siguiente cuadro. Esto se debe fundamentalmente a un significativo proceso de fusiones y adquisiciones.

Compañía	País	Ventas 2004 (us\$ MM)	Participación sobre total
Pfizer	EEUU	51,1	9,8%
GlaxoSmithKline	GB	32,8	6,3%
Sanofi-Aventis	Francia	27,4	5,2%
Johnson & Johnson	EEUU	24,7	4,7%
Merck & Co.*	EEUU	23,9	4,6%
Novartis	Suiza	22,9	4,4%
AstraZeneca	Suecia-GB	21,7	4,1%
Roche	Suiza	17,8	3,4%
Bristol-Myers Squibb	EEUU	15,6	3,0%
Wyeth	EEUU	14,3	2,7%
Abbott	EEUU	14,3	2,7%
Eli Lilly	EEUU	12,7	2,4%
Amgen	EEUU	10,6	2,0%
Takeda	Japón	8,8	1,7%
Boehringer Ing.	Alemania	8,3	1,6%
Schering-Plough	EEUU	6,9	1,3%
Bayer	Alemania	6,4	1,2%
Schering AG	Alemania	4,9	0,9%
Eisai	Japón	4,8	0,9%
Teva	Israel	4,3	0,8%
Otros		188,6	36,1%
Total		522,8	100%

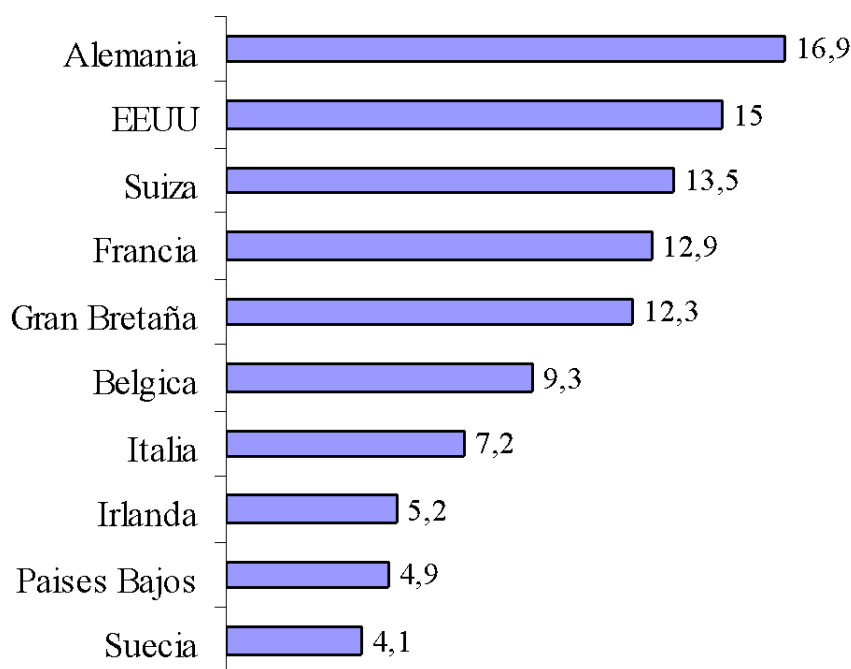
Fuente: 5° Foro Federal de la Industria Región Pampeana

PRINCIPALES EXPORTADORES MUNDIALES

Los principales países exportadores mundiales de fármacos son Alemania, Estados Unidos, Suiza, Francia y Reino Unido, países que superaron durante el año 2001 los 10 mil millones de dólares en ventas al exterior. Durante el año 2004 esta cifra aumentó a más de 70 mil millones de dólares.

A continuación se puede observar el gráfico con el detalle de los principales exportadores Mundiales durante el año 2004

Principales Exportadores Mundiales 2004



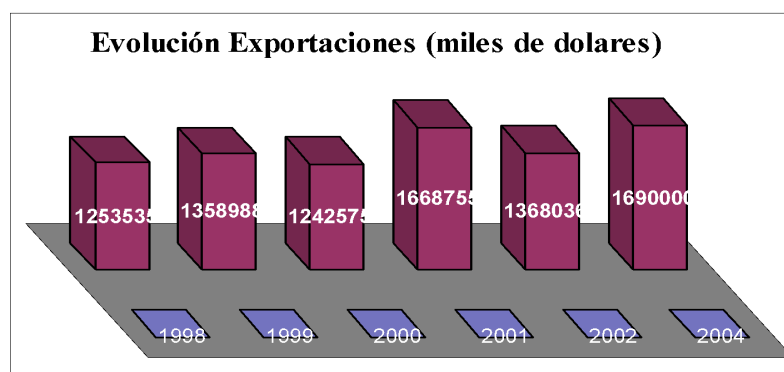
* Miles de Millones de dólares

Fuente: 5° Foro Federal de la Industria Región Pampeana datos CEPAL

A continuación se hará un análisis desagregado por país de algunos de los principales exportadores mundiales:

Alemania

Se encuentra liderando la lista de exportadores con una cifra record para el año 2004 superior a los 14 mil millones de dólares. Esto se debe, entre otras cosas, al importante número de laboratorios establecidos en ese país entre los que se destacan Boehringer Ingelheim y Bayer. Hasta antes del 2002 el principal destino de las exportaciones Alemanas había sido Estados Unidos concentrando en 2001 el 19% de las exportaciones, tendencia que cambio en dicho año. Durante el año 2002 el principal destino de las exportaciones de medicamentos de Alemania fue Suiza, seguido por Estados Unidos, Bélgica, Reino Unido e Italia. Siguiendo el desempeño de las exportaciones fuera de Europa en relación a Latinoamérica el primer lugar de destino lo ocupa Brasil seguido de México. Finalmente en cuanto a las exportaciones al continente asiático, el principal destino lo constituye Japón, seguido por Arabia Saudita y China entre los más destacados.



Fuente: Elaboración propia en base a Fundación Export.Ar

Estados Unidos.

Durante el año 2004 Estados Unidos aparece como el segundo mayor exportador mundial de fármacos con ventas por 15 mil millones de dólares.

Durante el periodo 1998-2004, se registró un aumento del orden del 98% en las exportaciones totales del sector para este país, pasando de US\$ 7.552.890.000 en 1998 a US\$ 15.000.000.000 en 2004.

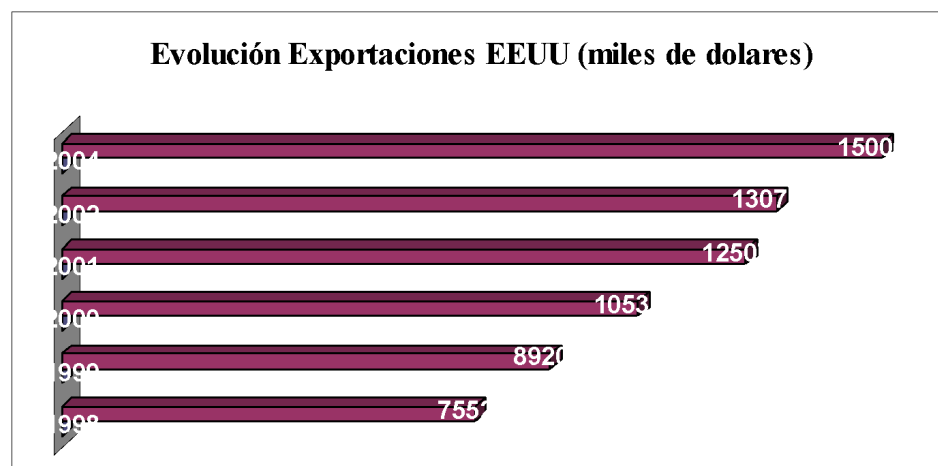
Los principales destinos de las exportaciones norteamericanas de productos farmacéuticos por región, muestra que las mismas se encuentran dirigidas principalmente a la Unión Europea, superando el 50% de los envíos totales. En cuanto al continente americano, Canadá se sitúa como el principal destino de las exportaciones de medicamentos de Estados Unidos, seguido por México que efectuó compras por 374

millones de dólares en 2002 y por Brasil cuyas compras ascendieron ese mismo año a 258 millones de dólares.

Las exportaciones al mercado asiático se dirigen preferentemente a Japón, siendo este el quinto destino de exportación de EEUU, seguido por Taiwán y Corea de Sur.

Es importante señalar que 10 de las 20 corporaciones farmacéuticas más importantes mundialmente tienen asiento en Estados Unidos. Entre las que se pueden destacar los laboratorios Pfizer, que en la actualidad son líderes en facturación a nivel mundial, así como también se encuentran en dicho país Merck & Co, Johnson & Johnson, Abbott y Scheering – Plough, entre otros.

A continuación se muestran las exportaciones de medicamentos estadounidenses por año:



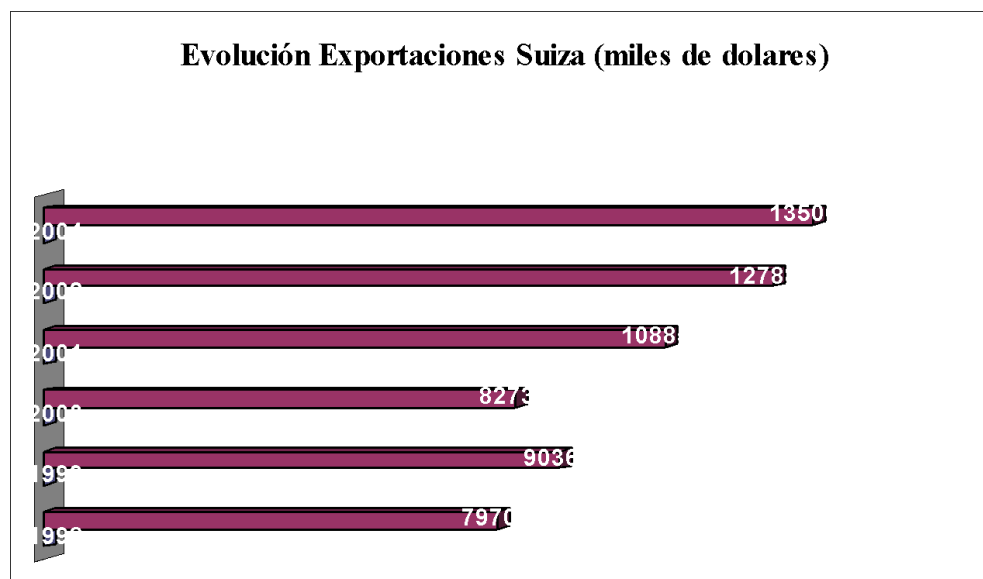
Fuente: Elaboración propia en base a Fundación Export.Ar

Suiza.

Suiza en la actualidad se sitúa como el tercer exportador a nivel mundial y como el segundo mayor exportador europeo. El máximo volumen de exportaciones lo alcanzó durante el año 2004, en donde las exportaciones se consolidaron en cifras superiores a los 13 mil millones de dólares. Durante el año 2002 sus exportaciones a sus principales destinos como Estados Unidos, Alemania, Italia y Francia superaron los 6 mil millones de dólares, siendo en Suiza los productos farmacéuticos uno de los principales rubros de exportación.

Entre las principales compañías farmacéuticas con asiento en Suiza se destacan laboratorios Roche y Novartis, ambas catalogadas entre las veinte más importantes compañías farmacéuticas a nivel mundial. Dentro de los destinos no tradicionales o emergentes de relevancia que suiza esta logrando conquistar se puede destacar Polonia y Turquía.

A continuación el gráfico que muestra la evolución de las exportaciones para este país desde el año 1998:



Fuente: Elaboración propia en base a Fundación Export.Ar

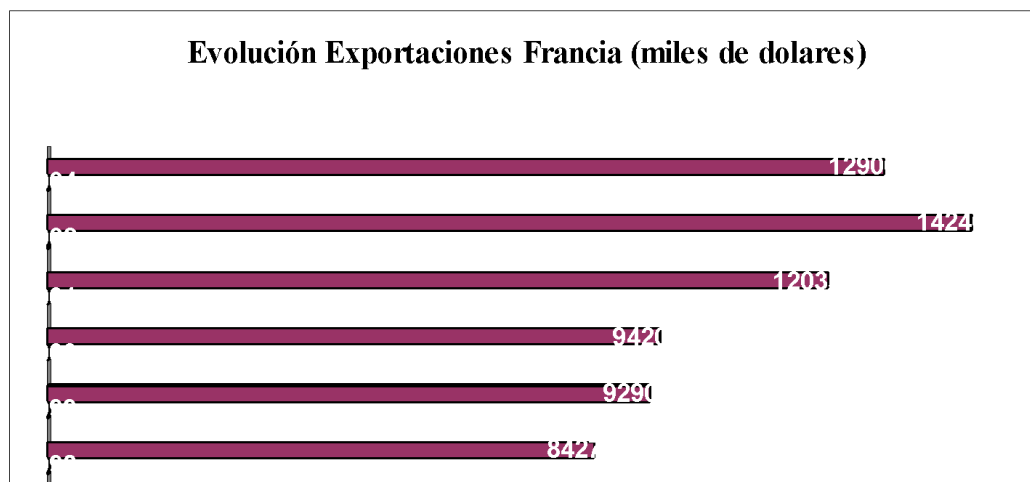
Francia

Francia ha sido, desde los inicios de la industria farmacéutica, uno de los países que más rápida y satisfactoriamente se ha posicionado a nivel mundial, destacándose como un referente dentro de la industria. Las principales compañías francesas del sector son Aventis y Sanofi-Syhelabo, entre las más reconocidas.

Durante el año 2002, Francia fue el principal exportador de medicamentos a nivel mundial, superando a importantes actores en el mercado farmacéutico como es el caso de Alemania, Suiza y Estado Unidos. Durante ese mismo año sus exportaciones llegaron a 197 destinos siendo los principales EEUU, Bélgica, Alemania, Italia, Reino Unido, entre otros.

Como en los casos de los países anteriormente analizados, en Francia también existe una fuerte concentración de las exportaciones en los países de la Unión Europea, las cuales alcanzan cifras cercanas al 50% de las exportaciones totales. Sin embargo, el mercado de destino que más ha crecido a lo largo de los años y que es conveniente mencionar es Estados Unidos, en el cual Francia pasó de enviarles mercancías en 1998 por 300 millones dólares a exportar en el año 2002 cifras superiores a los 1788 millones de dólares, representando ello un aumento del orden de 374%.

A continuación podemos revisar la evolución de las exportaciones para este país durante el periodo 1998-2004:



Fuente: Elaboración propia en base a Fundación Export.Ar

Reino Unido

Si tomamos en cuenta los datos del año 2004, el Reino Unido se ubica como el quinto mayor exportador de medicamentos a nivel mundial.

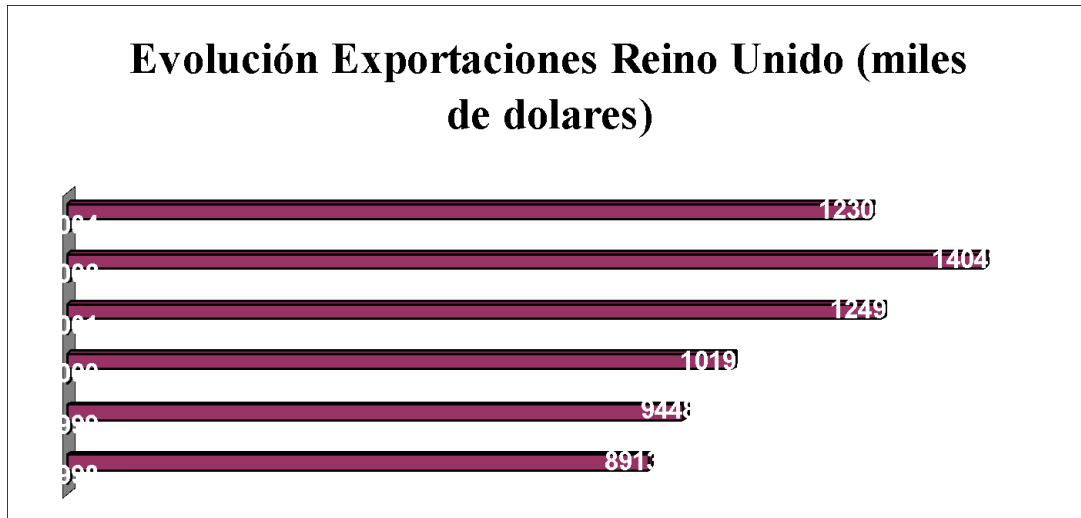
Según estadísticas de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Británicas, el sector emplea a más de 70 mil trabajadores en forma directa y a unos 250 mil en forma indirecta.

El Reino Unido ha realizado a través de los años en materia de la industria de farmacéutica, una política comercial agresiva de desarrollo y apertura a nuevos mercados además de un alto grado de inversión en investigación. En este sentido, un estudio de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Británicas señala que el 50% de la inversión en investigación que se efectúa en el Reino Unido es realizada por los laboratorios británicos.

Por otra parte es importante mencionar que dos laboratorios británicos se encuentran entre las principales cinco corporaciones farmacéuticas a nivel mundial. Estos laboratorios son GlaxoSmithKline y AstraZeneca.

El Reino Unido durante el año 2002 exportó a 210 destinos en todo el mundo, siendo los más significativos Estados Unidos, Francia, Alemania, Italia y Holanda quienes concentraron durante ese año el 51.7% de las exportaciones totales.

A continuación el gráfico concerniente a la evolución de las cifras de las exportaciones del Reino Unido en los últimos años:



Fuente: Elaboración propia en base a Fundación Export.Ar

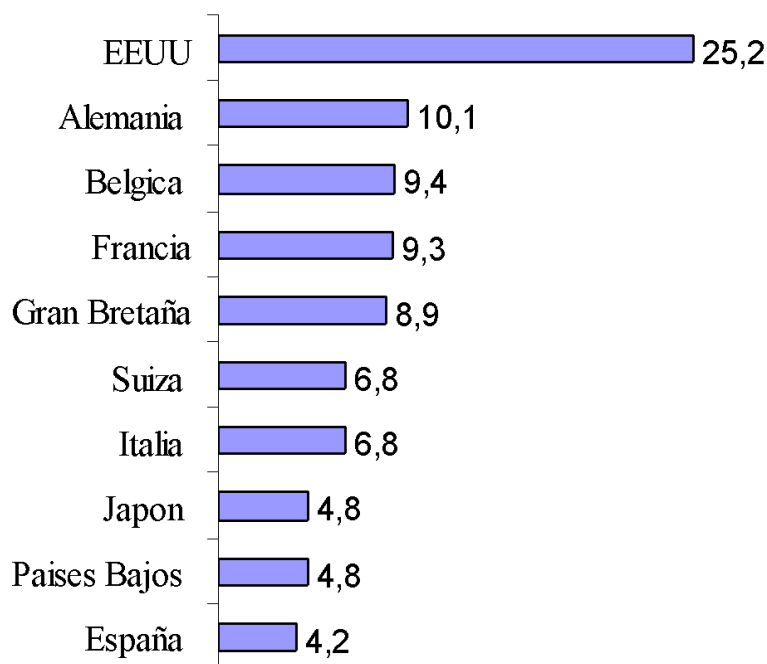
PRINCIPALES IMPORTADORES MUNDIALES

Al igual que en el caso de las exportaciones, las importaciones a nivel mundial han venido mostrando a lo largo de los años un pronunciado aumento. Este aumento se ve reflejado en que para el período comprendido entre los años 1994 y 2001 las importaciones de medicamentos mundiales alcanzaron un incremento del 178%.

Durante el año 2004 los principales importadores a nivel mundial fueron EEUU, Alemania, Bélgica, Francia, Gran Bretaña, Suiza, Italia, Japón, Países Bajos y España. Países que en conjunto totalizaron compras por más de 90 mil millones de dólares.

A continuación se puede ver el gráfico que refleja a los principales importadores de medicamentos:

Principales Importadores 2004



* Miles de Millones de dólares

Fuente: 5° Foro Federal de la Industria Región Pampeana

Estados Unidos

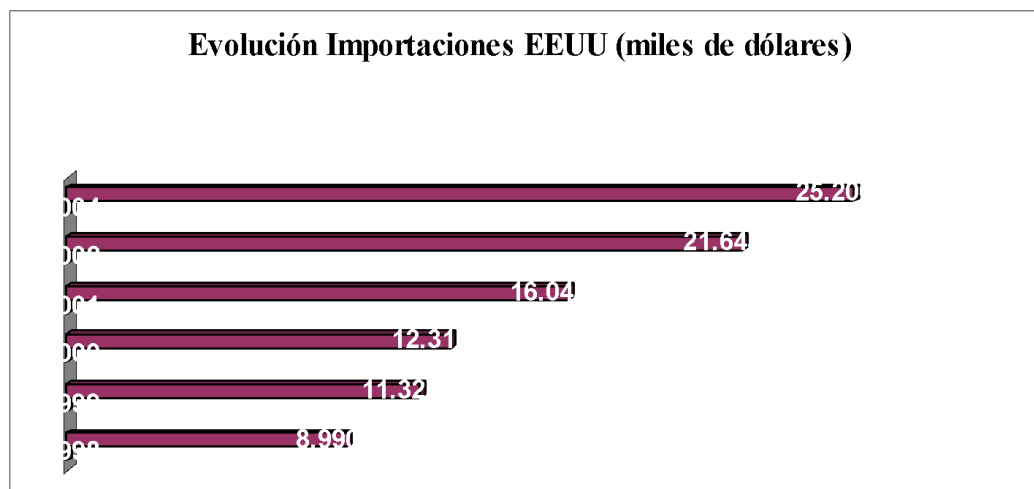
Estados Unidos de Norteamérica durante 2004 alcanzó su record histórico, llegando a cifras que sobrepasaron los 25 mil millones de dólares en compras de

medicamentos. Asimismo, en el análisis comparativo entre las importaciones en los últimos años se puede observar que las mismas pasaron de 8.990 millones de dólares en 1998 a 25.200 millones en el año 2004, produciéndose un aumento del 180%.

En un análisis acerca de los principales países desde los cuales se importaron medicamentos durante el año 2002, se puede destacar a Irlanda como el principal seguido de Alemania y Reino Unido. En este sentido, es digno de mencionar el aumento en las importaciones desde Irlanda a través de los años que paso de exportar a Estados Unidos la cifra de US\$ 348 millones en 1998 a US\$ 5.270 millones en 2002.

La principal región proveedora de medicamentos para Estados Unidos es Europa, con un 70% de as exportaciones totales.

A continuación esta graficada la evolución de las importaciones desde al año 1998 hasta el 2004:



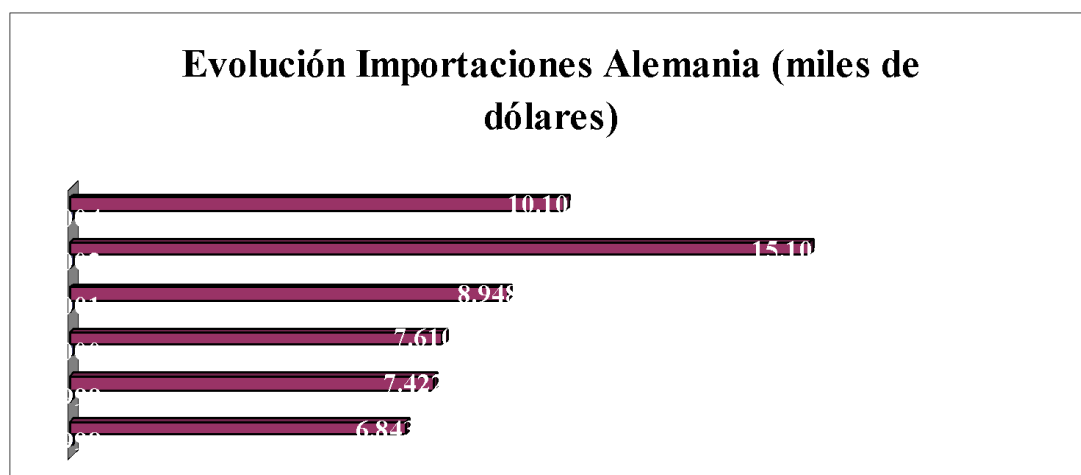
Fuente: Elaboración propia en base a Fundación Export.Ar

Alemania

En la actualidad Alemania es el segundo mayor importador de medicamentos a nivel mundial, pese a que con respecto al año 2002 durante 2004 hubo disminución en las importaciones por más de 5 mil millones de dólares.

Para Alemania al igual que para Estados Unidos, Irlanda resulta ser un importante proveedor de medicamentos. Durante el año 2002 las importaciones provenientes de Irlanda alcanzaron el 34% del total superando los 5 mil millones en importaciones. Durante ese mismo año Argentina se ubicó dentro de los 60 proveedores más importantes de Alemania alcanzando cifras poco significativas, levemente superiores a los 80 mil dólares.

A continuación se encuentra graficada la evolución de importaciones alemanas por año.



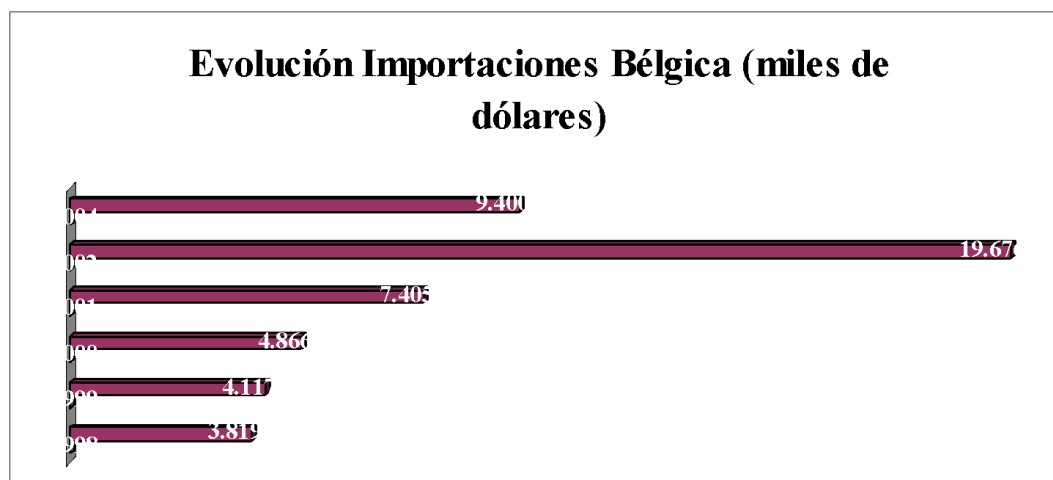
Fuente: Elaboración propia en base a Fundación Export.Ar

Bélgica

Bélgica durante el año 2004 fue el tercer mayor importador de medicamentos, con compras que superaron los 9 mil millones de dólares, cifra que estuvo muy por debajo de su record histórico del 2002, año durante el cual sus importaciones superaron los 19 mil millones de dólares.

Las compras realizadas por este país se encuentran concentradas casi con exclusividad a los países europeos, quienes proveen anualmente el 90% de las importaciones totales realizadas por Bélgica. Durante el año 2002 solo Alemania e Irlanda concentraron el 70% de las importaciones totales del rubro.

A continuación el gráfico de evolución de importaciones desde el año 1998:



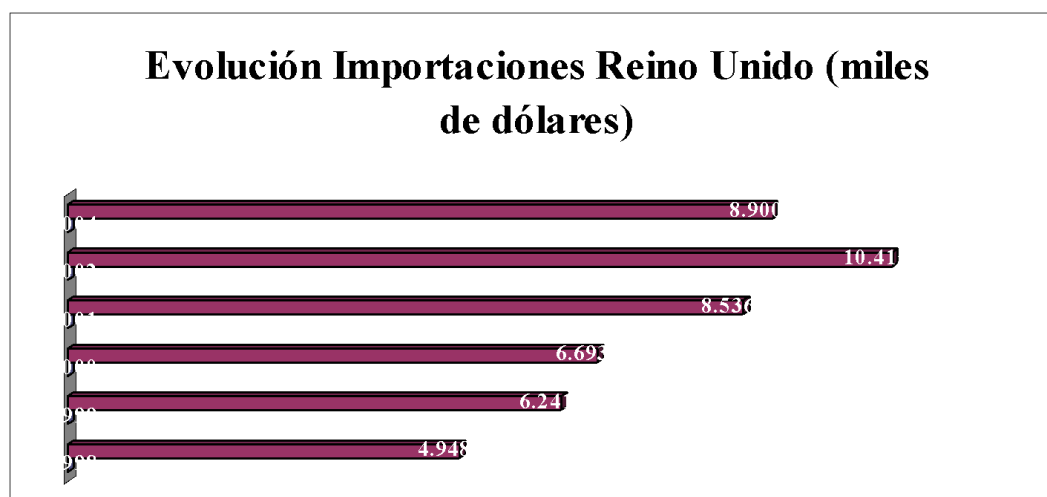
Fuente: Elaboración propia en base a Fundación Export.Ar

Reino Unido

El año 2004 Reino Unido se situó como el quinto principal importador del sector, cifra levemente inferior a su máximo histórico del año 2002.

El principal proveedor del Reino Unido es Estados Unidos concentrando casi un 20% de las importaciones totales de productos farmacéutico. No obstante lo cual, la principal región proveedora la constituye Europa que acumula el 70% de las importaciones totales.

A continuación se encuentran graficadas las importaciones totales del Reino Unido por año:



Fuente: Elaboración propia en base a Fundación Export.Ar

Situación legal de la propiedad intelectual en el mundo

Comenzar a hablar de comercio internacional significa entrar en un caos de siglas de difícil comprensión: TRIPS (tratado de propiedad intelectual) o ADPIC (en español), GATT (acuerdo general sobre aranceles y comercio), OMC (organización mundial de comercio), INPI (instituto nacional de propiedad intelectual argentino), OEA (organización de estados americanos).

A pesar de los esfuerzos que hace la industria farmacéutica para hacer aparecer como sin importancia los efectos del GATT sobre los precios de los medicamentos, los expertos no dudan en expresar sus preocupaciones al respecto. El patentado de los procesos y productos innovadores puede producir un desmedido incremento en los precios

Las patentes proporcionan la oportunidad de recuperar el esfuerzo y el dinero invertidos en Investigación y Desarrollo que realizan los laboratorios investigadores, evitando que un competidor produzca de manera inmediata una copia menos costosa de una nueva medicina. De esta forma las patentes son uno de los incentivos más significativos que las compañías farmacéuticas investigadoras tienen para innovar y recuperar su inversión.

El acuerdo Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) de la ronda de Uruguay del año 1994, establece las obligaciones internacionales mínimas para la protección de productos farmacéuticos patentados, incluyendo un periodo de patente de 20 años a partir de la solicitud y de un periodo de exclusividad para los datos clínicos confidenciales y comerciales valiosos generados durante el proceso de I+D.

El Acuerdo ADPIC por sus siglas en español exige a los países miembros del Acuerdo adaptar su legislación nacional a las normas internacionales a partir del año 2000.

El acuerdo que ha sido aceptado por más de 140 naciones que suponen el 90% del comercio mundial, también proporciona un proceso formal de resolución de conflictos.

La educación e investigación en Universidades y otros centros, constituyen el primer motor originador de nuevas moléculas, las que son sometidas a pruebas de investigación pre-clínicas y clínicas, hasta llegar a medicamentos originales con marcas de referencia. Éstos son sometidos a una estricta farmacovigilancia, y durante su comercialización se obtienen recursos económicos que en gran medida se vuelcan nuevamente hacia la educación, docencia e investigación, cerrando el ciclo que da origen a los avances terapéuticos. Pasado un período en el cual se vencen las patentes, comienza la producción de los medicamentos genéricos.

Los medicamentos originales, desde su descubrimiento hasta la comercialización son sometidos durante aproximadamente diez años a procesos de investigación y desarrollo. En la fase pre-clínica se procede a la síntesis, purificación, ensayos en animales e investigación de distintas formas galénicas. Tras esta etapa pre-clínica, las autoridades controlan si el medicamento cumple con todos los parámetros de eficacia y

seguridad, minimizando el posible riesgo para los futuros pacientes, evaluándose los aspectos médicos, químicos y farmacotoxicológicos. Se revisan las estadísticas utilizadas en los estudios pre-clínicos, se evalúa la seguridad y, si el resultado es positivo, se autoriza la realización de estudios clínicos de fase I a III con esta nueva droga. Una vez superada la etapa de investigación clínica, se solicita a las autoridades una nueva evaluación, en donde se revisan los resultados médicos, farmacológicos, microbiológicos, estadísticos, químicos y biofarmacéuticos. Se discuten los prospectos, las indicaciones, dosis y precauciones. Se realizan inspecciones y auditorías en los centros donde se efectuaron los ensayos clínicos y en los sitios de fabricación. Tras ello, se pasa a la etapa de comercialización. Al vencer la patente del medicamento original, el futuro fabricante del medicamento genérico debe pedir a las autoridades una autorización, presentando un dossier completo, donde se demuestra la bioequivalencia del medicamento genérico respecto a la droga original. Para cierto tipo de drogas, pueden requerirse estudios clínicos adicionales. Además, se controla la fabricación, la materia prima y los excipientes utilizados, la estabilidad del producto y de cada una de sus formas farmacéuticas. La evaluación se completa con inspecciones a la planta, asegurándose el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, revisando también etiquetado y prospecto. Tras ello, el medicamento genérico pasa a su etapa de comercialización. A pesar de los controles de la FDA (food and drug administration) y la EMEA (European agency for the evaluation of medicinal products), se registran numerosas denuncias referidas a ineficacia o a eventos adversos no descritos en los estudios clínicos. Por ese motivo se ha creado un Comité de Coordinación de Acción de Inequivalencias Terapéuticas, encargado de estudiar los informes de fracasos terapéuticos, de evaluar la toxicidad de los eventos, realizar seguimientos y, de acuerdo a los resultados de su evaluación, tomar medidas correctivas que pueden ser: retirar la nueva droga del mercado, reclasificarla o efectuar recomendaciones que pueden incluir cambios y nuevas advertencias en los prospectos.

Situación de las patentes en Argentina, luego de su adhesión al acuerdo TRIPs

El objetivo principal de adhesión a estas medidas apunta a eliminar distorsiones y tornar más competitivo el mercado, tendiendo a suprimir el sesgo favorable a la industria nacional que imprimía el diseño e implementación del anterior marco regulatorio, al tiempo que se creaban las condiciones para que en la Argentina pudieran desarrollarse actividades de investigación y desarrollo.

Con respecto al impacto que produce en la industria nacional la ley de patentes señala que, los laboratorios nacionales no ven afectada su cartera actual de productos pero tendrán que redireccionar su estrategia a futuro para adaptarse a las nuevas reglas del juego.

Cerca del 50% del mercado local está integrado por firmas nacionales que basaron históricamente su estrategia competitiva en la imitación de drogas que lanzaban al mercado en forma simultánea a los medicamentos originales que elaboraban los laboratorios innovadores o sus licenciatarias.

ANEXO III

INDUSTRIA FARMACEUTICA ARGENTINA.

Industria farmacéutica Argentina

La república Argentina se encuentra dentro de los 12 principales productores y exportadores de medicamentos a nivel mundial, según datos entregados por el IMS Health organismo encargado del estudio de la industria a nivel mundial. Argentina durante el curso del pasado año totalizo ventas, por 1800 millones de dólares, esta cantidad expresada en precios de salida de laboratorio.

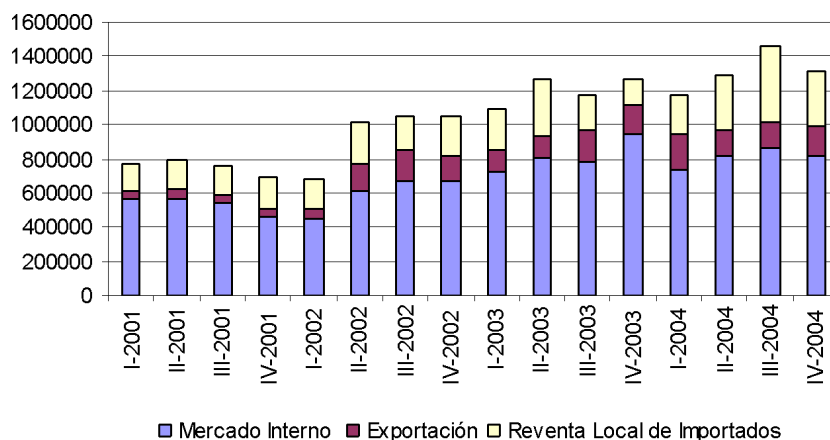
La industria farmacéutica Argentina facturó el año 2004 más de 3 mil millones de pesos, de los cuales la facturación de producción propia corresponde a más de 2 mil millones de pesos y la reventa de medicamentos importados en el mercado nacional fue del orden de los mil millones de pesos.

El desglose para el año 2004 de la facturación de exportaciones, facturación de producción propia y reventa de productos importados en miles de pesos argentinos es la siguiente:

Mercado Interno	\$2.410.278
Exportaciones	\$514.460
Reventa Local de Productos Importados	\$1.001.011

El siguiente gráfico demuestra la composición del mercado interno para todos los trimestres desde el año 2001 hasta el año 2004, y como podemos ver se manifiesta un importante crecimiento de la industria en los tres aspectos tomados en cuenta: la facturación que se genera como consecuencia de las ventas de la producción local en el mercado interno, las exportaciones de los productos farmacéuticos de la industria nacional así como también la reventa en el mercado interno de productos importados.

Evolución de la industria farmacéutica 2001-2004

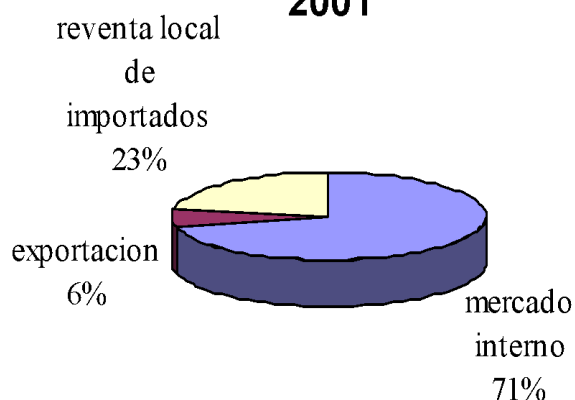


Fuente: Elaboración propia en base a indec

En los últimos años se puede apreciar un cambio en la composición de la facturación de la industria farmacéutica Argentina; el mercado interno, es decir las ventas de medicamentos producidos por la industria nacional en el mercado local han ido disminuyendo, de un 71% en el 2001, pasaron a un 61% en el año 2004. En cambio por otro lado, se puede ver que tanto las exportaciones, como la reventa en el mercado nacional de productos importados han ido en aumento. Las exportaciones pasaron de un 6% en el año 2001 a un 13% en el 2004 y la participación de la reventa de medicamentos importados en el total se incrementó en dos puntos porcentuales. A continuación se puede ver más claramente este aumento en los siguientes gráficos:

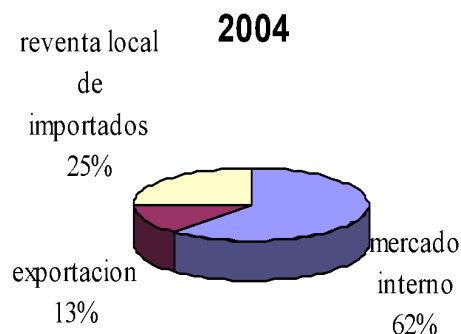
Período	Mercado Interno	Exportación	Reventa Local de Importados
2001	71%	6%	23%
2002	63%	15%	22%
2003	69%	13%	20%
2004	61%	13%	25%

Composición de la Facturación Año 2001



Fuente: Elaboración propia en base a Indec

Composición de la Facturación Año



Fuente: Elaboración propia en base a Indec

Ranking de los 20 principales laboratorios

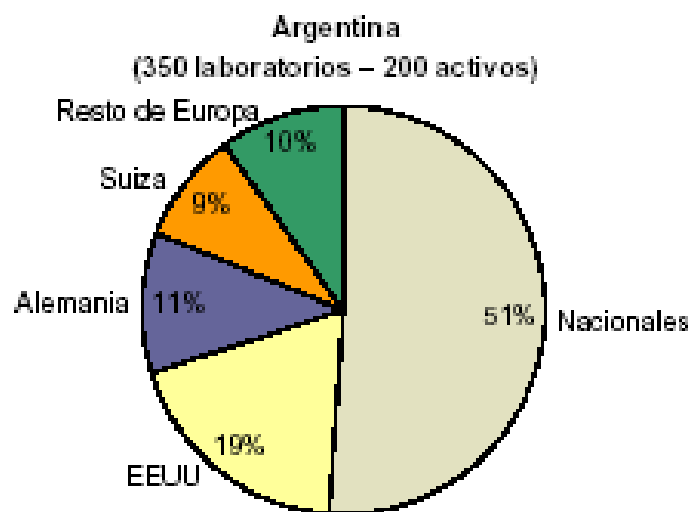
Dentro de los principales laboratorios que participan en el mercado argentino de medicamentos nos encontramos con que nueve de los principales tienen como país de origen a Argentina y en su conjunto durante el año 2004 totalizaron ventas por US\$M 664,1.

Compañía	País de origen	Ventas 2004 (US\$M)	Participación sobre total (%)	Participación sobre total acumulado (%)
Roemmers	Argentina	152,6	7,35	7,35
Bago	Argentina	98	4,72	12,07
Bayer	Alemania	86	4,15	16,21
Pfizer	EEUU	81,5	3,92	20,14
Ivax Argentina	EEUU	80	3,86	23,99
Sanofi Aventis	Francia	77,4	3,73	27,72
Dador	Argentina	75,4	3,63	31,35
Elea	Argentina	73,5	3,54	34,89
Roche	Suiza	70	3,37	38,27
Phoenix	Argentina	61	2,94	41,21
Novartis Pharma	Suiza	59,1	2,84	44,05
GlaxoSmithKline PH	Gran Bretaña	57,9	2,79	46,84
Montpellier	Argentina	55,3	2,67	49,51
Boehringer Ing	Alemania	48,9	2,36	51,86
Beta	Argentina	48,8	2,35	54,21
Casasco	Argentina	44,2	2,13	56,34

Córdoba - Argentina

Merck Sharp Dohme	EEUU	38,9	1,87	58,22
Schering Argentina	Alemania	36,5	1,76	59,98
Bernabo	Argentina	35,3	1,7	61,68
Bristol Meyers SQ	EEUU	35,2	1,7	63,38
Otros		760,2	36,62	36,62
Total		2075,8		
Fuente:IMS				

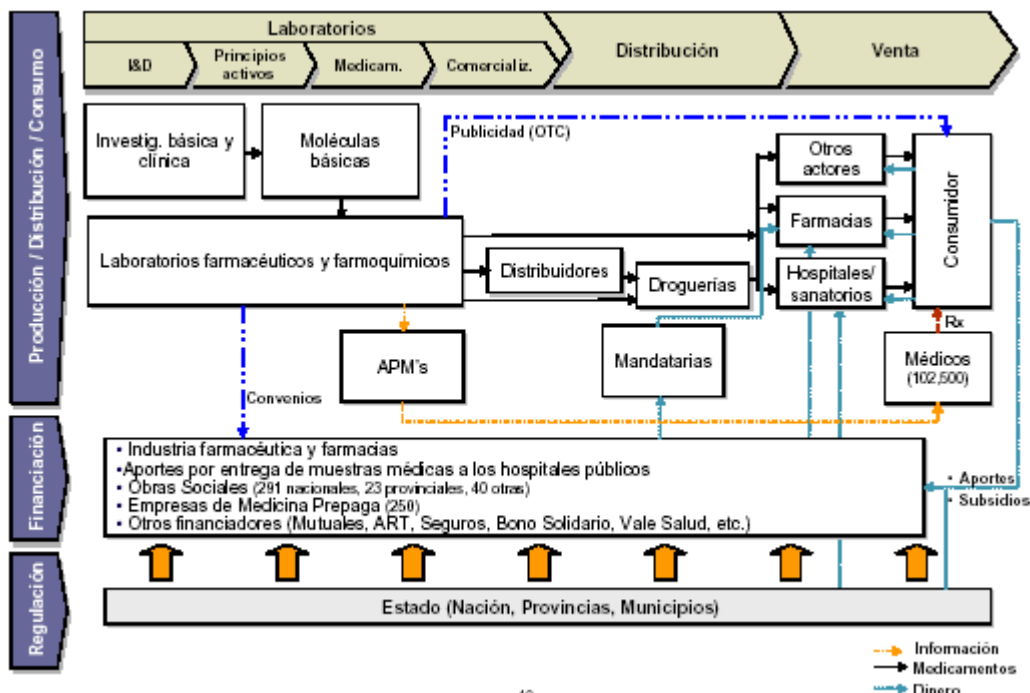
Este sector industrial presenta características muy particulares en este país, que lo diferencian del resto de los países de Latinoamérica, como por ejemplo que los laboratorios nacionales participan en un 51% del mercado, a diferencia de países como Brasil en el que el 75% de la participación es de laboratorio transnacionales y sólo el 25% es nacional, o un caso más cercano como Chile en el cual el 57% de participación es transnacional y solo el 43% es nacional.



Fuente: 5° Foro Federal de la Industria Región Pampeana datos CEPAL

Cadena de Valor de la Industria Farmacéutica Argentina

La cadena de valor de la industria cuenta con 3 eslabones fundamentales con gran cantidad de participantes fuertemente regulados por el estado



Fuente: 5º Foro Federal de la Industria Región Pampeana

Principales características e importancia de la cadena de valor de la industria farmacéutica argentina:

- Es una importante generadora de empleos y empleadora de mano de obra altamente calificada. Durante el año 2004 generó alrededor de 20 mil empleos directos y 100 mil empleos indirectos. De estas cifras el 30% es personal altamente calificado y el área de la investigación clínica cuenta con 3725 profesionales. En cuanto a la concentración
- En cuanto a la investigación & desarrollo durante el año 2004 se invirtieron más de US\$ 90 millones, en estudios clínicos y en desarrollo de productos, estas cifras nos incluyen a institutos del sector público.
- Tiene una buena capacidad exportadora, alcanzando en el año 2004 su máximo histórico de US\$ 345 millones, logrando una importante diversificación de mercados y con un altísimo valor agregado. El valor promedio de la tonelada exportada de productos terminados durante el año 2004 osciló entre los US\$ 100.000 y US\$ 350.000. En principios activos el valor del kilogramo osciló entre los US\$ 2.000 y US\$ 20.000
- Posee una alta participación dentro del PIB, siendo al 7% del valor agregado del sector industrial.

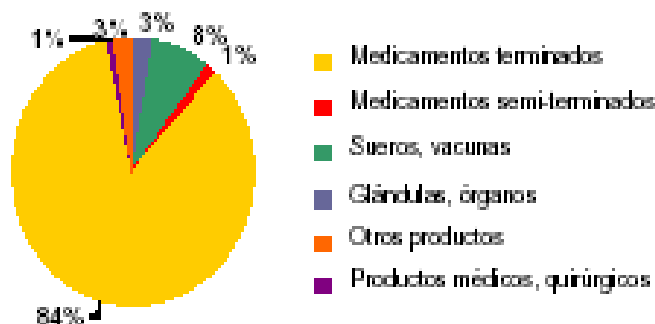
Principales tendencias y características de la industria Argentina de medicamentos

Exportaciones

Las exportaciones Argentinas de productos farmacéuticos durante el año 2004 totalizaron 345 millones de dólares. Los principales destinos para estas manufacturas durante el año 2003: Brasil 21%, Chile 10%, Uruguay 8%, México 7%, Venezuela 6%, Colombia 6% y Perú 5%, el 37% restante se envía a países del resto del mundo.

Ahora situándonos en los productos de las partidas arancelarias del capítulo 30 del sistema armonizado, los principales productos exportados fueron en 2003: medicamentos terminados, medicamentos semiterminados, sueros, vacunas, glándulas, órganos, productos médicos quirúrgicos y otros productos.

Exportaciones argentinas de productos farmacéuticos por partida año 2003:



Fuente: 5° Foro Federal de la Industria Región Pampeana

Principales Tendencias.

Las exportaciones Argentinas en la actualidad se encuentran concentradas en medicamentos terminados que poseen un elevado valor agregado, lo que demuestra los avances que en este sentido se han ido logrando a través de los años. También es importante recalcar la existencia de una marcada tendencia que se ha venido desarrollando a través de los tiempos en materia de exportaciones de este sector, la cual indica como se mencionó anteriormente que el principal comprador de la manufactura de esta industria es Brasil y algo más reciente aún es la exploración y apertura hacia nuevos mercados no tradicionales como lo son Panamá, Colombia, Sudáfrica, Turquía, Rusia y China entre otros.

Exportaciones por provincia

La provincia de Buenos Aires (78% en 2003) es la principal exportadora de productos farmacéuticos seguida por la Ciudad de Buenos Aires (18% en 2003) y los principales

destinos de estas son Brasil, Panamá, Colombia, Chile, Venezuela, México, Uruguay, Turquía y Paraguay.

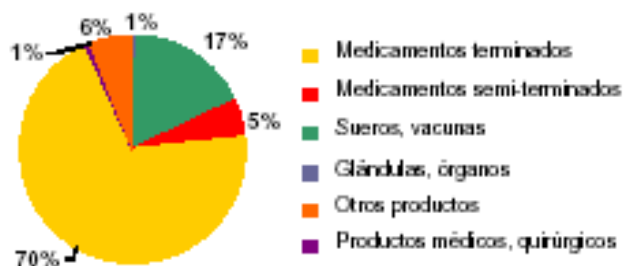
Importaciones

Las importaciones argentinas de productos farmacéuticos durante el año 2004 alcanzaron los 545 millones de dólares, cifra inferior al máximo histórico conseguido durante el año 2000 que superó los 600 millones.

Durante el año 2003 los principales proveedores de productos farmacéuticos para Argentina fueron: Brasil, Estados Unidos, Alemania y Suiza.

Importaciones de productos farmacéuticos por partida:

En porcentaje - Año 2003



Fuente: 5º Foro Federal de la Industria Región Pampeana

Principales Tendencias

La industria farmacéutica argentina posee una importante característica en cuanto a que es altamente dependiente de la importación de materias primas. La importación de materias primas representa alrededor del 35% de las importaciones del sector. En este sentido la balanza comercial con Brasil es negativa.

ANEXO IV

**ORGANISMOS REGULADORES Y
AGRUPADORES DE LA INDUSTRIA
FARMACEUTICA**

ORGANISMOS REGULADORES

En Argentina la industria farmacéutica está regulada por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y tecnología médica, ANMAT, que nace en el año 1992, con el objetivo de encarar los nuevos desafíos que en materia de salud se plantean.

Esta institución es un organismo de carácter descentralizado, perteneciente a la Administración Pública Nacional, lo cual le ha permitido a lo largo del tiempo el establecimiento de articulaciones institucionales con diversos actores sociales, que tienen por finalidad crear lazos de cooperación indispensables para hacer más efectivos los procesos de carácter sanitario en los que se involucra.

Desde sus inicios este organismo regulador cuenta con un amplio equipo de profesionales y técnicos que trabajan con los últimos avances tecnológicos para desarrollar de manera eficaz, la tarea de autorización, registro, normatización, vigilancia, control y fiscalización de la calidad de todos los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales utilizados en laboratorios de alimentos, medicamentos y cosméticos instalados en Argentina. Además de lo anterior esta institución también tiene la tarea de actuar como contralor de todas las actividades y procesos que median o están comprendidos en el buen desarrollo de este sector.

ANMAT depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente, con un régimen de independencia financiera, económica y jurisdicción en todo el territorio de la República Argentina.

La Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y tecnología médica, posee objetivos generales y específicos que a continuación se detallaran:

Objetivo principal:

Garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de la población posean eficacia, seguridad y calidad.

Objetivos específicos:

- Autorizar y registrar la elaboración y comercialización de especialidades medicinales, productos para diagnóstico y cosméticos, así como su actualización y modificaciones.
- Fiscalizar los establecimientos dedicados a la elaboración, importación, fraccionamiento y/o comercialización de los productos mencionados, y establecimiento de las normativas y especificaciones técnicas que deben reunir.
- Controlar la composición, calidad, eficacia e inocuidad de los productos citados.
- Autorizar, registrar, controlar y fiscalizar la calidad y sanidad de los alimentos incluyendo los suplementos dietarios así como los materiales en contacto con los alimentos, en coordinación con las Jurisdicciones Sanitarias Federales y sus

delegaciones del INAL (división de alimentos de la Anmat). Participar en la elaboración y actualización de normas.

- Autorizar, registrar, controlar, y fiscalizar la calidad y sanidad de los productos de uso doméstico así como los materiales en contacto con los mismos y propuesta de normativa.
- Autorizar dispositivos de uso doméstico así como los materiales en contacto con los mismos y propuestas de normativas.
- Autorizar dispositivos de uso médico, materiales y equipos de uso en medicina humana.
- Formular y aplicar normas que aseguren la calidad de los procesos de producción, importación y depósito de los dispositivos de uso médico.
- Vigilar los efectos indeseables, falta de eficacia de calidad de los productos de su incumbencia, mediante el desarrollo de redes de información, que reúnen las notificaciones que realizan, profesionales, instituciones y usuarios, a través de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia Alimentaria.
- Comunicar y difundir a los profesionales y al público en general, la información que resulta relevante para la salud de la población, relacionada con su actividad, mediante publicaciones periódicas y no periódicas.
- Promover que la Investigación Clínica de nuevos medicamentos en la Argentina sea efectuada bajo Buenas Prácticas de Investigación Clínica cumpliendo con normas éticas de alcance internacional y bajo un programa específico de inspección.
- Autorizar la publicidad de medicamentos de venta libre, suplementos dietarios, y dispositivos de uso médico para facilitar y orientar a los consumidores.
- Estos dispositivos se desarrollan mediante una gestión dirigida a prevenir y proteger la salud de la población orientada por los valores de transparencia, credibilidad, predictibilidad, y eficiencia. Todo ello sobre la base de recursos humanos, altamente capacitado, trabajando en un ambiente de creatividad e innovación, con una filosofía gerencial orientada a la mejora continua en la que su principal preocupación es el ciudadano.

Estructura Organizacional de ANMAT

- Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).
- Instituto Nacional de Alimentos (INAL).
- Dirección de Tecnología Médica.
- Dirección de Evaluación de Medicamentos.
- Dirección de Asuntos Jurídicos.
- Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.
- Dirección de Coordinación y Administración.

Además de los departamentos enunciados anteriormente la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y tecnología médica posee 8 comisiones destinadas a apoyar a las distintas direcciones que son las siguientes:

- Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina.
- Comisión de Rótulos y Prospectos.
- Comisión de Condición de Ventas.
- Comisión de Ensayos Clínicos.
- Comisión de Bioequivalencia Y Biodisponibilidad.
- Comisión de Publicidad.
- Comisión Nacional de Biotecnología y Salud.
- Comisión de Productos no Calificados.

Existe también una comisión de Farmacovigilancia encargada de velar por las normas internacionales en la producción de medicamentos (GMP, GLP). Good Manufacturing Practice y Good Laboratory Practice.

Destinatarios de los servicios otorgados por ANMAT.

Los principales destinatarios y hacia quienes están dirigidos la gran cantidad de esfuerzos de esta institución son los ciudadanos, a quienes se debe garantizar mediante la herramientas utilizadas, que los productos sobre los que tiene competencia cumplan con los más elevados estándares de calidad.

Otros destinatarios de sus servicios son aquellos regulados por la normativa vigente en el ámbito de su competencia (laboratorios, importadores, distribuidores, etc.), fundamentalmente a través del registro de productos y establecimientos. En ese marco son sus destinatarios las Sociedades Científicas y Técnicas, así como organizaciones de la comunidad relacionadas a su quehacer cotidiano.

INAME.

Como ya se repasó anteriormente INAME es una entidad dependiente de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y tecnología médica, que posee amplias competencias sobre todas las especialidades medicinales, desde aspirinas hasta drogas oncológicas.

El objetivo primario del Instituto Nacional de Medicamentos es: Controlar y fiscalizar la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, medicamentos, formas farmacéuticas, elementos de diagnóstico, cosméticos y otros productos de uso y aplicación en medicina humana mediante estudios farmacéuticos, biológicos, químicos y farmacotoxicológicos, como así también de las actividades, procesos y tecnologías que, se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y o exportación, depósito y comercialización de dichos productos, a fin de asegurar a la población el consumo y uso de elementos de calidad comprobada.

Dentro de sus principales acciones en el cumplimiento de su objetivo primario nos encontramos con la tarea de realizar estudios, establecer normas, armonizar metodologías de validación, que aseguren la composición y calidad de drogas medicamentos y productos de diagnóstico empleados en medicina humana, así como también asesorar a instituciones públicas y fiscalizar establecimientos dedicados a la manipulación de este tipo de productos. Uno de los mayores esfuerzos en este sentido es la creación del programa de pesquisa de medicamentos ilegítimos, con el cual INAME se asegura de la legitimidad de los productos en circulación y que están a disposición de la ciudadanía.

Finalmente otra de las principales acciones de esta institución es revisar y mantener en constante actualización la Farmacopea Argentina, que es el texto en el que se establecen las normas de calidad y procedimientos empleados en la elaboración de medicamentos. Las normas y contenidos de dicha publicación son elemento de consulta indispensable para la autoridad sanitaria, elaboradores, profesionales de la salud, investigadores y docentes en materia de medicamentos para su empleo seguro por parte de pacientes.

Departamento de farmacias del ministerio de salud.

El departamento de farmacias es otro organismo regulador de la industria de farmacéutica en Argentina y tiene su jurisdicción sólo a nivel provincial llevando un registro de laboratorios instalados y de los productos que son manufacturados en dichos laboratorios.

Organismos Agrupadores de la Industria.

- CILFA: Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos.
En la actualidad agrupa a 41 laboratorios farmacéuticos, cuya función principal consiste en la creación de una imagen, el resguardo y el fomento de la industria y actividades que mantengan relación con la manufactura de productos medicinales de elaboración nacional, así como también el eficiente abastecimiento de medicamentos a toda la población.
- COOPERALA: Cámara Empresaria de laboratorios Farmacéuticos.
Es un organismo encargado de agrupar a los laboratorios argentinos PYME.
- CAEMe: Cámara Argentina de Especialidades Medicinales.
Institución que reúne a laboratorios que se dedican a la elaboración de productos farmacéuticos en general así como también la exportación e importación.
- CAPGEN: Cámara Argentina de Productos Genéricos.
Es una agrupación de laboratorios dedicados a la producción de medicamentos genéricos.

ANEXO V

ENTREVISTA TELEFÓNICA

La encuesta que a continuación se muestra, tuvo como objetivo el recolectar la mayor cantidad de información necesaria para lograr entender, a grandes rasgos, como estaba compuesta la industria farmacéutica dentro de la provincia. Esta encuesta fue diseñada a partir de la encuesta Pyme, que el instituto de investigaciones económica se encontraba realizando a todos los sectores industriales de la provincia, de manera presencial realizando visitas a las diferentes empresas. Puesto que esta entrevista fue de tipo telefónica, la cantidad de preguntas no debía ser muy extensa, para evitar el tedio que esta pudiera representar a los encargados de responder este listado de preguntas.

Encuesta Telefónica Sector Farmacéutico Córdoba.

1. Nombre de la empresa
2. ¿Cuántos empleados tiene su empresa?
3. ¿Que tipo de productos elabora?
4. ¿Cuánto facturó su empresa aproximadamente el año pasado?
5. ¿Cómo obtiene los insumos necesarios para la producción de sus medicamentos?

Importación	Que % es importación
Producción Nacional ¿de donde?	Que % es Producción Nacional

6. Si su respuesta anterior es si, ¿Desde qué país importa sus insumos?
7. ¿Realiza la exportación de algunos de sus productos?
8. Si su respuesta anterior es si, ¿Cuales son los destinos de estas exportaciones?
9. ¿Cómo distribuye sus productos en el mercado nacional? (Medios de transporte que utiliza, a través de farmacias, llega a hospitales etc.)
10. ¿Encuentra eficientes los canales de distribución utilizados por su empresa?

Sí
No

Sí
No

11. ¿Que tipo de relación mantiene su empresa con hospitales, con organismos gubernamentales o con las cámaras de la industria farmacéutica?

12. ¿Invierte su empresa en I&D?

Sí
No

13. ¿Cómo financia sus proyectos de inversión?

Préstamo bancario	
Capital de los socios	
Emisión de deuda	
apertura de capital	
Otro	

14. Algún comentario acerca de cómo se encuentra su empresa en el sector farmacéutico
opiniones

15. ¿Que opina acerca de la dependencia que tiene los laboratorios de provincias con Buenos Aires? ¿Que relación mantiene con los laboratorios en Buenos Aires? ¿Que opina de que la mayor parte de los laboratorios se encuentran en dicho lugar?

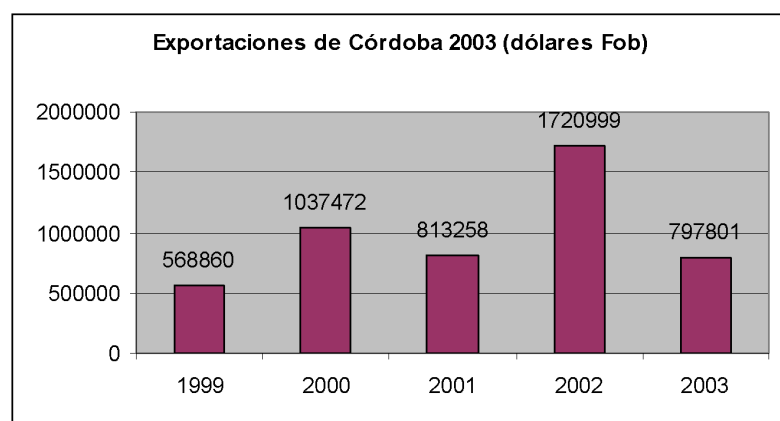
ANEXO VI

INDUSTRIA FARMACÉUTICA; EL CASO DE CÓRDOBA.

Industria farmacéutica en Córdoba

Las exportaciones de la provincia de Córdoba para el ítem Productos Farmacéuticos (capítulo 30 del sistema armonizado) no son muy importantes con respecto al resto de las exportaciones de la provincia que si generan importantes movimientos e ingresos de divisas. Los principales movimientos internacionales con respecto a este tipo de productos en la provincia se dan en las partidas 3002.

A continuación se puede ver en el gráfico la evolución en los movimientos de estas mercaderías para el período 1999-2003.



Fuente: Elaboración propia en base a Fundación Export.Ar

En la provincia de Córdoba no existe en la actualidad un polo productor farmacéutico importante. Alrededor de un 81.5% de los laboratorios se encuentran situados en la Provincia de Buenos Aires y sólo alrededor de un 5.7% de los laboratorios se encuentra en la provincia de Córdoba según datos de la fundación ExportAr.

El sector farmacéutico de Córdoba se compone de algunos productores de medicamentos fitoterápicos¹, algunas empresas que se dedican al fraccionamiento de medicamentos, y laboratorios que producen algún tipo de genéricos, de acuerdo a la información del registro de industriales de la provincia. Sin embargo, la provincia se destaca por contar con uno de los más importantes laboratorios de procesamiento de derivados de la sangre, perteneciente a la Universidad Nacional de Córdoba.

En la actualidad este laboratorio es la planta fraccionadora de plasma humano con mayor capacidad de producción y comercialización de Sudamérica, distribuyendo sus productos en varios países de la región.

¹ Medicamentos de Origen Natural

Historia Laboratorio de Hemoderivados de la UNC

El Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba fue creado en 1963 por iniciativa del gobierno del Dr. Arturo H. Illia bajo el seno de la Universidad Nacional de Córdoba. El doctor Arturo H. Illia advirtió que con relación a la sangre y sus derivados había un importante campo nacional para desarrollar y con sus fondos reservados, llevó a cabo el proyecto de construcción del mismo, con un claro objetivo social: la producción de medicamentos a bajo costo, que sustituyera importaciones y regulara los precios del mercado.

El Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba fue habilitado oficialmente en 1974. La producción comenzó con la elaboración de albúmina sérica humana pasteurizada y gammaglobulina poliespecífica para administración intramuscular.

El 4 de febrero de 1984, luego del advenimiento de la democracia en la Argentina, asumió como Director el Dr. Manuel Francisco Somoza, quien permaneció en el cargo hasta su fallecimiento el 23 de abril de 1991. Se refuncionalizó el Área de Investigación y Desarrollo a instancia del Dr. Somoza, quien gestionó la provisión del equipamiento necesario para impulsar el desarrollo de nuevos productos, optimizar metodologías y poner en marcha modernas técnicas de control.

En 1990 asumió como Gerente General el Lic. Daniel Giacomino, y se puso en marcha en Unc-Hemoderivados una nueva estrategia productiva y comercial tendiente a aumentar la captación de plasma humano, diversificar la producción y mejorar la competitividad de los productos en el mercado. Se impuso la premisa de la eficiencia en la gestión para alcanzar el autofinanciamiento.

En el proceso productivo de las inmunoglobulinas se introdujo la Pasteurización (calentamiento a 60°C durante 10hs), como método de inactivación viral recomendado por la Organización Mundial de la Salud. En 1996 se lanzó al mercado la inmunoglobulina g endovenosa liofilizada – pasteurizada.

Entre los años 1991 y 2000 se puso en marcha un Programa de Aseguramiento de la Calidad (PAC) para la captación de materia prima y para la elaboración y control de calidad de los productos, con el objetivo de cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), e implementar un sistema de mejora continua, regido por las normas ISO Serie 9000. En el marco de este programa, Unc-Hemoderivados realiza la certificación de todos los Bancos de Sangre proveedores de plasma humano destinado a fraccionamiento.

También se dio inicio de la era de las inmunoglobulinas específicas, concretando el primer lote de gamma anti-Rho UNC y se realizó el primer lote a nivel

piloto-productivo de la inmunoglobulina g endovenosa pasteurizada en formulación líquida.

El año 2001 se lanzó al mercado la gamma antitetánica-UNC y se incorporó a la cartera de productos farmacéuticos la inmunoglobulina g endovenosa Líquida – Pasteurizada. El año 2002 Se inauguró Unc-Farmacos, planta productora de medicamentos inyectables genéricos. Y finalmente el año 2003 se inauguró la Planta Procesadora Industrial de Tejidos Humanos, única de su tipo en el país y en Sudamérica.

Misión

La misión del Laboratorio de Hemoderivados de la UNC es desarrollar y comercializar medicamentos derivados del plasma humano, aplicando los mejores métodos y procesos disponibles en el mercado, así como también obtener productos y servicios de calidad asegurada, libres de riesgo y al menor precio posible. Además de procurar el liderazgo en el mercado del fraccionamiento plasmático en Latinoamérica impulsando la política de autosuficiencia en derivados plasmáticos de cada país.

Es por esto que las acciones de este laboratorio están permanentemente orientadas a satisfacer las necesidades y expectativas de clientes y proveedores, con un alto grado de confiabilidad.

¿Que son los hemoderivados?

Los hemoderivados son productos que se obtienen a partir del plasma sanguíneo. El plasma representa la porción líquida de la sangre, la cual es rica en proteínas e importantes anticuerpos.

Los derivados de la sangre representan un grupo muy importante de medicamentos que salvan vidas por ejemplo la albúmina es ampliamente utilizada en pacientes que han sufrido de quemaduras en algún lugar de su cuerpo, los factores de coagulación son por ejemplo utilizados por pacientes que padecen de hemofilia o la gamma antitetánica que es utilizada en todos aquellos casos de heridas propensas a las infecciones que puedan desencadenar el tétanos.

Productos desarrollados por el Laboratorio de Hemoderivados de la UNC

Los productos que son fabricados por el laboratorio son los siguientes:

Hemoderivados

- Gammaglobulina-T
- Inmunoglobulina G Endovenosa
- Gamma Anti-Rho

- Gamma Antitetánica
- Albúmina Sérica Humana

Genéricos:

- Ranitidina
- Diclofenaco
- Metoclopramida
- Dexametasona
- Furosemida
- Diazepam
- Difenhidramina
- Lidocaina

Derivados de tejido humano

- Matriz Ósea Esponjosa en Polvo
- Lamina Córneo Esponjosa

Recolección de materia prima

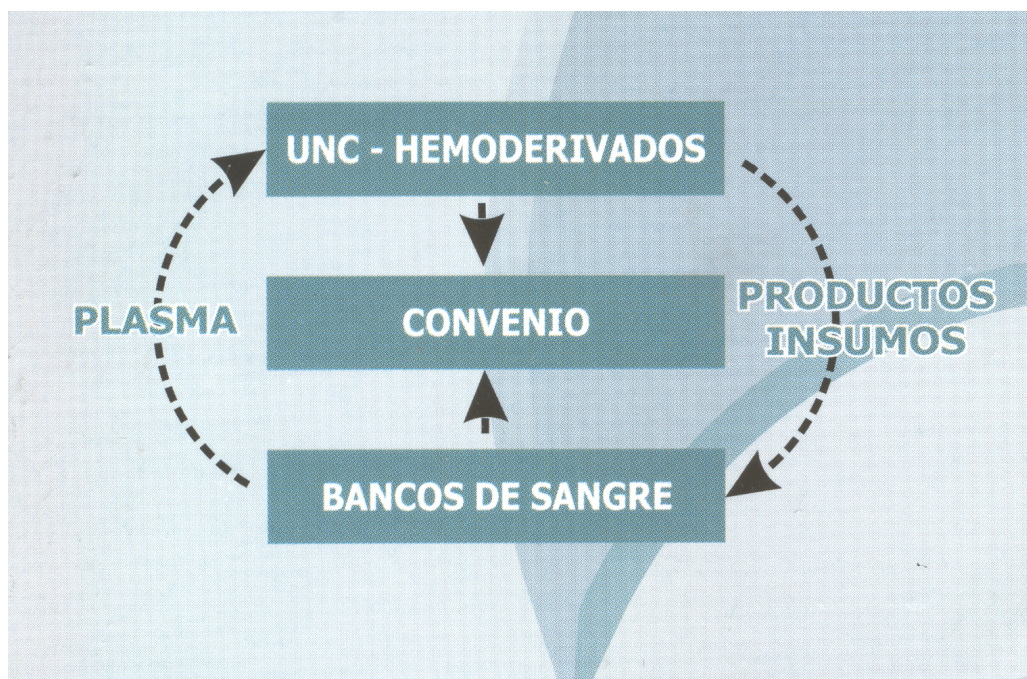
Para los productos hemoderivados como ya se dijo anteriormente, el plasma es la materia prima principal en el proceso productivo de medicamentos en el laboratorio. Es por esto que existe en Hemoderivados un plan llamado PIPHe (Programa de Intercambio Plasma-Hemoderivados), que es un programa dirigido a lograr la autosuficiencia en hemoderivados. Este programa, brinda a sus asociados la posibilidad de aprovechar íntegramente los excedentes de plasma humano que no son utilizados.

A través de este plan el plasma es obtenido de bancos de sangre nacional, llegando a ser en la actualidad 250 entidades argentinas que aportan plasma para producir los medicamentos hemoderivados que se elaboran en la planta industrial. Otro recurso utilizado para conseguir la materia prima fundamental en este tipo de manufactura es la importación de dicho insumo. Chile y Uruguay son los principales centros de abastecimiento que posee el laboratorio en el extranjero, desde donde se importa plasma fresco congelado. Uruguay se incorporó al programa PIPHe el año 1985. En el caso de Chile existe un convenio con el Hospital Clínico de la Universidad de Chile firmado el año 1994, mediante el cual desde Chile se importa materia prima y se

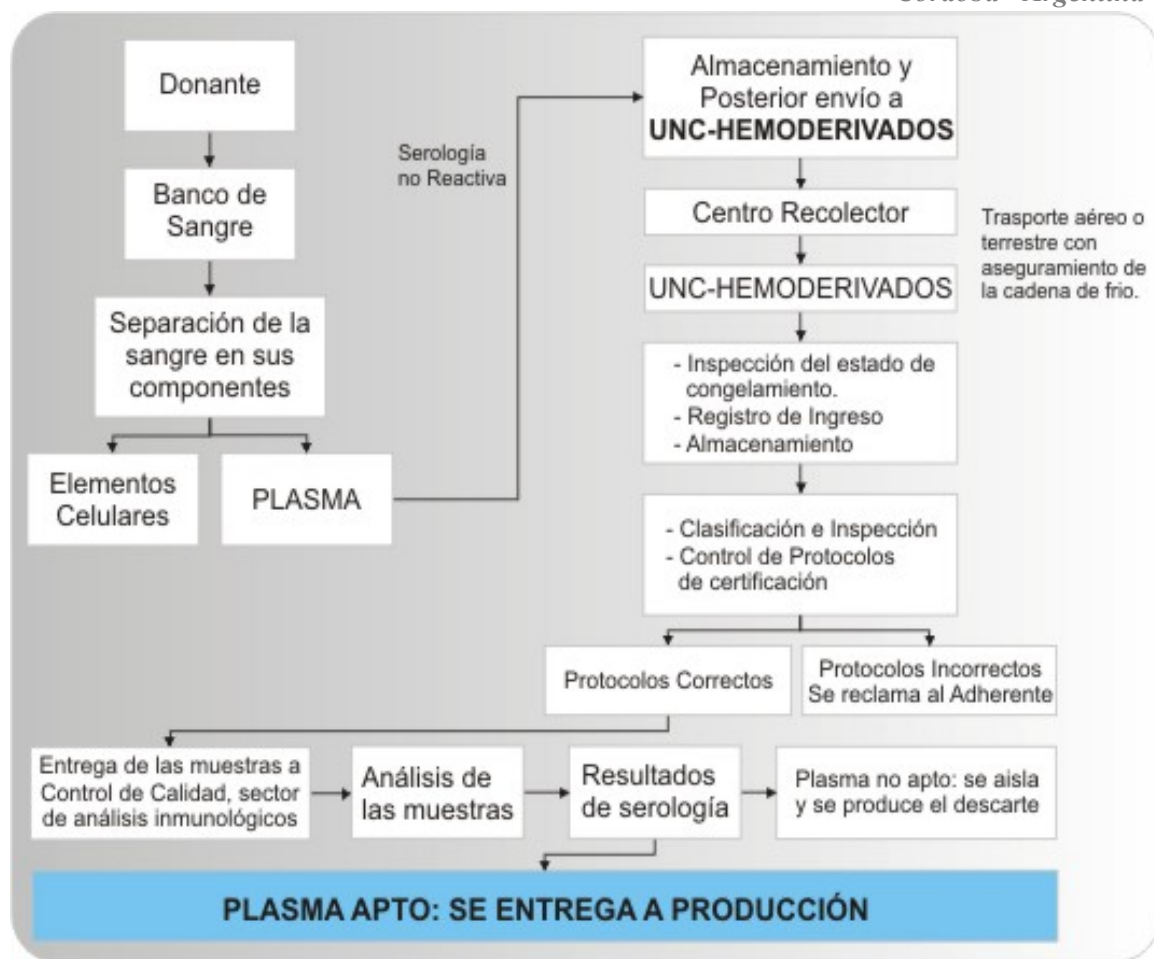
exportan productos terminados. Entre ambos países suman 100 Bancos de Sangre, que junto a los argentinos hacen un total de 350 entidades que están fuertemente comprometidas con el Programa de Intercambio Plasma

Además de este programa el laboratorio viene implementando un programa de calidad (good manufacturing practices) desde el año 1996, que tiene por objetivo asegurar la calidad y el buen manejo de la materia prima utilizada en la elaboración de sus productos. Es por esto que el programa comprende un importante monitoreo de todo el proceso; recolección, transporte, recepción y procesamiento de materias primas.

A continuación se presenta de manera gráfica el flujo de insumos desde los bancos de sangre hasta el Laboratorio de Hemoderivados de la UNC y posteriormente de manera más gráfica aún el completo circuito del plasma



Fuente: Laboratorio de Hemoderivados UNC



Fuente: Laboratorio de Hemoderivados UNC

Exportaciones

El laboratorio de hemoderivados para el año 2004 facturó algo más de 4 millones de dólares. Las exportaciones del laboratorio, para ese año fueron del orden de los US\$ 1.077.000, este total representó aproximadamente el 27% de la facturación total. Los destinos de las exportaciones son principalmente Chile, Uruguay, Bolivia, Paraguay, Perú, Republica Dominicana, Ecuador, Venezuela, a este último país se exportan productos semielaborados.

Los productos exportados corresponden a las partidas arancelarias:

30021035 = Albúmina

30021037 = Otras Albúminas

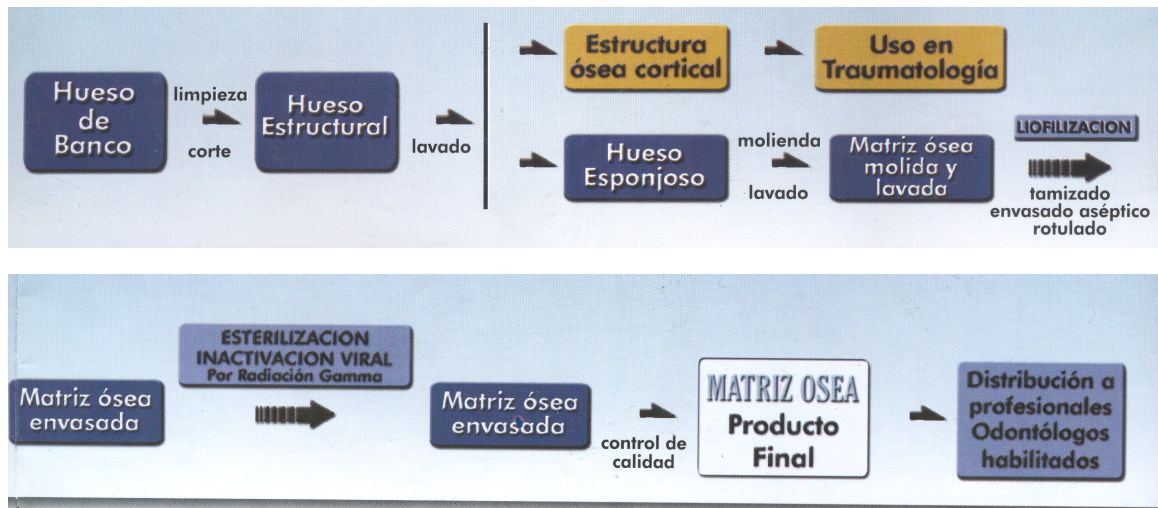
30021039 = Fracciones de la Sangre

Planta Procesadora de Tejido Humano

El último y más innovador proyecto en el que se ha involucrado el Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba, es una planta procesadora industrial de tejidos humanos. Esta planta fue inaugurada durante el año 2003 y es la única en su tipo no sólo en Argentina sino también en Latinoamérica

Para esta manufactura la materia prima esencial son huesos humanos, los cuales son obtenidos de manera similar a la utilizada en la recolección de plasma para los derivados de la sangre, es decir, desde bancos de huesos. A diferencia de lo que sucede con el plasma, los huesos sólo son obtenidos desde bancos nacionales es decir no existe la importación de materia prima desde el extranjero. Un ejemplo de convenio para la recolección de insumos es el que permite el intercambio entre la planta industrial universitaria y el banco de tejidos del hospital de Córdoba

En el siguiente esquema se puede visualizar todo el proceso productivo de la Planta Procesadora de Tejidos Humanos:

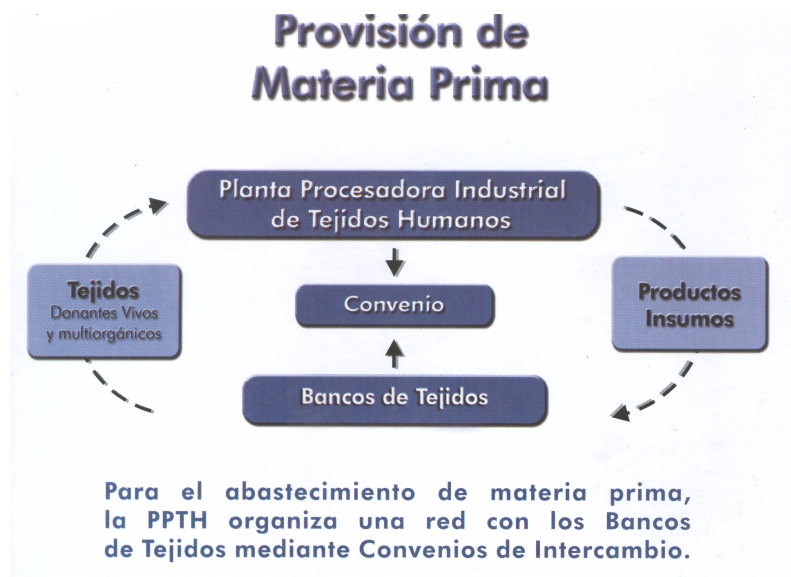


Fuente: Laboratorio de Hemoderivados UNC

Los derivados óseos de origen biológico tienen un impacto importante en dos áreas relevantes de la salud como lo es la odontología y la traumatología, también es empleado, en menor medida, en otro tipo de especialidades.

Los odontólogos utilizan hueso molido en el área de implantología, es decir, para rellenar cavidades en las cirugías que incorporan tornillos de titanio y también en cirugías maxilofaciales, para tratar tumores que producen grandes cavidades maxilares, así como quistes y roturas.

A continuación el diagrama de flujo de insumos de la Planta Procesadora de Tejido Humano



Fuente: Laboratorio de Hemoderivados UNC

Financiamiento

Para financiar este tipo de proyectos y también para inversiones en I&D, el laboratorio de Hemoderivados de la UNC, se autofinancia con el resultado de las ganancias producto de las ventas realizadas tanto en el mercado nacional como internacional, o bien recurre al Fontar, que es un fondo destinado a la financiación de proyectos de empresas públicas o privadas y que promueve la modernización de los procesos e inversiones en tecnologías.

Calidad

El desafío de la calidad en el Laboratorio de Hemoderivados de la UNC reside en diseñar e implantar el proceso de mejora continua a nivel de Departamento de Investigación y Desarrollo y su integración al sistema de calidad de toda la Empresa, a partir de la creación de una metodología de gestión de proyectos que parte de la integración de todas las funciones de la organización.

La aplicación de un sistema de gestión de la calidad aporta coherencia a las acciones vinculadas al proceso de investigación y desarrollo, a los controles aplicados en la gestión del mismo y a los resultados que de él provienen.

El desarrollo y aplicación de la Gestión de la Calidad Total en los Departamentos de Investigación y Desarrollo del laboratorio representa una herramienta determinante para la obtención de resultados positivos, los que se reflejan en el estado contable y en la salud de la organización.



ANEXO VII

LEY NACIONAL DE SANGRE

LEY DE SANGRE

La Ley Nacional de Sangre 22.990, sancionada en 1983 y reglamentada parcialmente en 1989, expresa el espíritu de la autosuficiencia y el valor estratégico del plasma humano.

LEY N° 22.990

CAPITULO 1

Materia, alcance y Autoridad de esta ley

Artículo

1.- Las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y derivados, que en el texto de esta ley se determinan, se declaran de interés nacional y se regirán por sus disposiciones, siendo sus normas de orden público y de aplicación en todo el territorio de la República Argentina.

A los efectos de su aplicación las provincias deberán dictar en sus respectivas jurisdicciones las normas complementarias correspondientes.

2.- Las disposiciones de esta ley y las que se dicten en su consecuencia, se cumplirán y harán cumplir en cada jurisdicción por las respectivas autoridades sanitarias.

La autoridad de aplicación será el Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente el que deberá concurrir en cualquier parte del país para contribuir al cumplimiento de esta ley.

CAPÍTULO II

Principios fundamentales

3.-La autoridad de aplicación y las autoridades jurisdiccionales adoptarán las medidas que garanticen a los habitantes en su jurisdicción el acceso a la sangre humana, componentes y derivados en forma, calidad y cantidad suficiente, disponiendo a la vez, la formación de las reservas que estimen necesarias; asumiendo las citadas autoridades y las correspondientes de los establecimientos u organizaciones comprendidos, la responsabilidad de la preservación de la salud de los donantes y protección de los receptores.

4.-Prohíbese la intermediación comercial y el lucro en la obtención, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte, actos transfusionales, importación y exportación y toda forma de aprovechamiento de la sangre humana, sus componentes y derivados, con las excepciones que se contemplan en la presente ley.

Será obligación por parte de las autoridades sanitarias promover y asegurar la utilización y empleo racional de la sangre, sus componentes y derivados.

CAPÍTULO III

Disposiciones generales

5.-El Poder Ejecutivo nacional, a través de la autoridad de aplicación dictará las normas técnicas y administrativas a las que se ajustará la obtención, manejo y utilización de la sangre humana, componentes y derivados.

Las autoridades jurisdiccionales tomarán como base las normas técnicas y administrativas señaladas en el párrafo anterior, a los efectos de establecer las que les corresponden en el ejercicio de sus facultades.

En los casos de establecimientos asistenciales que a la promulgación de la presente ley no posean servicio de hemoterapia propio, la autoridad correspondiente dictaminará acerca de la obligación o no de poseerla como también la categoría del mismo.

6.-Las acciones previstas en el artículo 4º, sólo podrán realizarse cuando corresponda por los establecimientos oficiales y/o privados expresamente autorizados al efecto, de acuerdo a las disposiciones de esta ley y a las de su reglamentación.

7.-El gobierno nacional y el de cada una de las provincias deberán propender al desarrollo de la investigación científica en la materia de la presente ley y estimularán también la acción oficial y privada para la superación del nivel de capacitación científica y técnica del personal auxiliar aplicado a las actividades comprendidas.

8.-Los bancos de sangre sólo podrán relacionarse con las plantas de hemoderivados mediante mecanismos de trueque, y a los únicos fines de abastecerlas de materia prima. En tales casos la compensación sólo podrá consistir en productos elaborados exentos de valor comercial.

9.-La elaboración industrial de hemoderivados, deberá ajustarse a las disposiciones legales aplicables a los medicamentos de uso y aplicación en medicina humana.

10.-La autoridad de aplicación nacional coordinará con las autoridades jurisdiccionales, el emplazamiento territorial de las plantas de hemoderivados y teniendo como base a las necesidades de orden regional.

11.-La autoridad de aplicación establecerá los patrones nacionales que deberán ser tenidos en cuenta obligatoriamente como índice de referencia, para la habilitación y control permanente de los componentes y derivados que se elaboren a partir de la sangre humana. Dichos patrones deberán actualizarse conforme al progreso que se verifique científicamente en el orden internacional en esta materia.

12.-En caso de movilización nacional como consecuencia de conflicto bélico, el Poder Ejecutivo nacional determinará qué organismo ejercerá la dirección superior centralizada en la materia de esta ley en todo el territorio de la República Argentina.

Las fuerzas armadas y de seguridad quedan exceptuadas del régimen que prescribe la presente ley no obstante lo cual podrán adherirse al mismo por decisión de sus autoridades específicas.

CAPÍTULO IV

De la donación de sangre

13.- A los efectos del cumplimiento de las disposiciones de la presente ley, la autoridad de aplicación y las autoridades jurisdiccionales fomentarán y apoyarán la donación de sangre humana mediante una constante labor de educación sanitaria sobre la población, a la vez que, deberán difundir en forma pública y periódica a través de los medios de comunicación masiva a su alcance, los procedimientos a seguir por la misma para

subvenir a sus necesidades de sangre humana, componentes derivados. Igualmente promoverán la formación y desarrollo de asociaciones de donantes.

Alentará la actitud de los donantes propiciando el reconocimiento de su acción, a través de actos que así lo testimonien.

14.-Por la vía reglamentaria se instrumentará un seguro de sangre individual para los donantes habituales y válido para su núcleo familiar, de tal modo que les permita el acceso a la obtención de sangre humana y componentes en forma inmediata suficiente y exceptuándolo de la reposición establecida por el artículo 52.

15.-Queda expresamente establecido que la extracción de sangre humana sólo podrá efectuarse en los bancos de sangre legalmente autorizados y habilitados por la respectiva autoridad de aplicación.

Todo acto de extracción de sangre humana efectuada a donantes, se encuentra eximido de toda exigencia de pago alguno.

CAPÍTULO V

De la utilización de la sangre humana.

Componentes y derivados

16.-Los profesionales médicos intervinientes en la prescripción terapéutica de la sangre humana, componentes y derivados están obligados a la utilización racional de dichas sustancias, debiendo entenderse por ello a su empleo en directa correspondencia con las necesidades específicas de cada patología a tratar.

En los casos de diagnóstico dudoso que pudiera implicar un uso inseguro o poco eficaz de la sangre humana, sus componentes y/o derivados, será obligatoria la consulta con un profesional especializado la materia.

17.-La autoridad de aplicación en la materia de la presente ley deberá promover y difundir como responsabilidad primaria en su medio de actuación, la utilización racional de la sangre humana, componentes y derivados.

Consecuentemente con lo expresado en el párrafo precedente, la autoridad de aplicación asegurará igualmente su uso racional, mediante acciones normativas en particular para los profesionales especializados. Asimismo dichas acciones serán coordinadas con los medios científicos y educativos en la materia.

CAPÍTULO VI

Sistema Nacional de Sangre

18.-A los fines determinados por el artículo 32 de la presente ley, créase el Sistema Nacional de Sangre, el que estará constituido por:

- a) La autoridad de aplicación de esta ley, a través de un organismo rector general;
- b) La Comisión Nacional de Sangre, en su carácter de ente interministerial asesor y *ad honorem*;
- c) Las autoridades sanitarias de cada provincia;
- d) Los servicios de información, coordinación y control;

- e) Los establecimientos asistenciales de salud oficiales o privados que posean servicios de hemoterapia;
- f) Los bancos de sangre;
- g) Las asociaciones de donantes;
- h) Las plantas industriales oficiales de producción de hemoderivados;
- i) Las instituciones que tengan relación con la utilización de la sangre.

19.-El organismo rector general mencionado en el inciso a) del artículo presente, con la categoría de dirección nacional, pertenecerá a la estructura orgánica de la autoridad de aplicación, dependerá de la misma a todos sus efectos y regirá las funciones de orientación, coordinación y supervisión operativo y de las relaciones interjurisdiccionales del Sistema Nacional de Sangre.

20.-La relación funcional entre los establecimientos, organismos o entes integrantes del Sistema Nacional de Sangre, se regirá por el régimen operativo de intercambio y cesión y demás normas que expresamente se establecen en este cuerpo legal. La dependencia orgánico-administrativa de los mismos se mantendrá dentro de las distintas jurisdicciones con relación a sus respectivas autoridades.

21.-La autoridad de aplicación a través del ente rector general a que se refiere el artículo 19 asumirá las responsabilidades y ejercerá las funciones siguientes:

1. Establecer las normas técnicas y administrativas que reglamenten la habilitación funcionamiento, control, inspección y supervisión de los servicios de hemoterapia, bancos de sangre, y demás establecimientos comprendidos en este cuerpo legal, existentes o a crearse en el futuro.
2. Determinar las normas técnicas de seguridad a cumplir en las prácticas transfusionales en general.
3. Obtener toda información relacionada con la salud de donantes y receptores para la adopción de las medidas de prevención o corrección que sean necesarias.
4. Fijar las normas para el establecimiento y funcionamiento de las asociaciones de donantes de sangre como también para su fiscalización y control.
5. Promover campañas de motivación de los donantes de sangre.
6. Proponer al Poder Ejecutivo nacional las medidas referentes a la importación y exportación de sangre, componentes y derivados.
7. Reglar la habilitación, contralor e inspección de los establecimientos dedicados a la elaboración industrial de derivados, sueros hemoclasificadores o reactivos.
8. Establecer las normas que aseguren y garanticen el abastecimiento de materia prima a las plantas de hemoderivados.
9. Fijar las normas para el establecimiento y funcionamiento de un sistema de información, registro, catastro y estadística que comprenda a todos los niveles de dirección y ejecución del Sistema.
10. Reunir, ordenar y reservar la información ejecutiva, estadística y de catastro que le resulte necesaria a los fines de la dirección superior del Sistema.
11. Establecer los registros de operaciones y de anotaciones técnicas, administrativas y contables, que deberán cumplir todos los establecimientos o entes comprendidos en la materia de esta ley.

12. Proponer al Poder Ejecutivo nacional las normas para afrontar las situaciones de emergencia o catástrofe jurisdiccionales o generales.
13. Coordinar su acción con las facultades médicas del país a fin de contribuir a la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos.
14. Promover los planes y las acciones tendientes a la preservación y cuidado de la salud del personal afectado y relacionado con esta ley como también de la población en general.
15. Supervisar y evaluar los resultados del servicio y elevar a la autoridad de aplicación un informe anual.
16. Establecer las normas del régimen operativo de intercambio y cesión de sangre como también de su supervisión, control e inspección.
17. Promover la publicación de literatura específica conteniendo las normas y conocimientos necesarios para que todo profesional pueda desempeñarse en la emergencia, actualizándolo anualmente con los adelantos que en esta materia se hubieren producido.
18. Brindar apoyo técnico y/o económico, cuando a solicitud de las autoridades jurisdiccionales, se considere necesario y oportuno, para el mejor funcionamiento del Sistema Nacional de Sangre.

CAPÍTULO VII

De los servicios de hemoterapia y bancos de sangre

22.-El servicio de hemoterapia es el ente técnico administrativo que realiza el acto transfusional, con los elementos suministrados por el banco de sangre. Dicho acto deberá realizarse previo estudio inmunohematológico.

Los establecimientos asistenciales que no posean servicios de hemoterapia recibirán el apoyo del Sistema de Sangre, componentes y derivados, según lo coordine el respectivo servicio de información, coordinación y control,

23.-El banco de sangre es el ente técnico administrativo integrado a establecimientos asistenciales oficiales o a entidades oficiales o privadas sin fines de lucro.

Tendrá las siguientes funciones:

- a) Estudio, examen clínico, selección, clasificación de donantes y extracción de sangre;
- b) Clasificación y control de sangre y sus componentes;
- c) Fraccionamiento de sangre para la obtención de componentes;
- d) Conservación de sangre y sus componentes para la provisión según las necesidades;
- e) Provisión de materia prima a las plantas de hemoderivados.

24.-Los excedentes de sangre humana o sus componentes, vencidos o no, que no sean utilizados por los bancos de sangre no podrán ser desechados y deberán ser obligatoriamente entregados a la planta de hemoderivados que disponga la autoridad de aplicación.

25.-La reglamentación de la presente ley establecerá el nivel de complejidad, las dotaciones y especialidades del personal profesional auxiliar, técnico y de enfermería; como también las responsabilidades y obligaciones generales de los servicios de hemoterapia y bancos de sangre y todo lo atinente a la infraestructura y equipamiento que les corresponda.

CAPÍTULO VIII

De las técnicas de fésis

26.-La técnica de plasmaféresis como mecanismo de obtención de materia prima para la elaboración de hemoderivados sólo podrá ser empleada en bancos de sangre, habilitados y expresamente autorizados a tal efecto por la autoridad de aplicación.

Las autorizaciones que se concedan serán temporarias, por tiempo determinado y sólo mediando un caso de necesidad pública.

Podrán ser revocadas cuando las necesidades puedan cubrirse con los medios normales.

27.-Las técnicas de fésis como recurso terapéutico de práctica médica individual, podrán ser empleadas en bancos de sangre estatales y/o privados sin fines de lucro, expresamente autorizados y habilitados por esta ley.

CAPÍTULO IX

De las plantas de hemoderivados

28.-Se considera planta de hemoderivados a todo establecimiento que se dedique al fraccionamiento y transformación en forma industrial de la sangre humana, con el fin de obtener productos derivados de la misma para la aplicación en medicina humana.

La producción de hemoderivados sólo podrá efectuarse sin fines de lucro y en plantas de elaboración destinadas exclusivamente para ese fin, las que deberán contar con la autorización y habilitación correspondiente por parte de la autoridad de aplicación.

Las plantas estatales que funcionaron a la fecha de entrada en vigencia de esta ley, deberán adecuarse a sus normas y a las que en su consecuencia se dicten en el plazo que determine la reglamentación.

29.-Las plantas habilitadas para la elaboración de hemoderivados quedan facultadas para celebrar convenios de provisión de sangre entera, plasma o sus componentes con personas jurídicas públicas o privadas para el trueque por productos de su producción. Tales convenios deberán ser autorizados por la autoridad de aplicación.

30.-Los establecimientos encuadrados en este capítulo deberán contar con toda la infraestructura física necesaria, equipos y laboratorios de investigación en relación con los productos que elaboren. Igualmente complementarán su accionar en íntima coordinación con el área universitaria a los fines de asimilar los progresos de la ciencia sobre la materia.

La dirección de estos establecimientos será ejercida por un profesional bioquímico o farmacéutico, con antecedentes de idoneidad y trayectoria científica.

En el ejercicio de su cargo deberá asignar funciones, establecer responsabilidades y determinar los procedimientos operativos individuales a que quedarán sujetos el personal profesional, técnico y administrativo bajo su dependencia.

31.-La autoridad de aplicación a través de los organismos correspondientes, fiscalizará por medio de controles regulares y periódicos las condiciones de calidad, pureza, potencia, inocuidad, eficacia y seguridad de estos productos conforme a la presencia de patrones nacionales e internacionales vigentes.

CAPÍTULO X

De los laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico o sueros hemoclasificadores

32.-Los laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico o sueros hemoclasificadores que utilicen como materia prima sangre o componentes de origen humano para la elaboración de sus productos deberán ser estatales o privados sin fines de lucro.

Deberán contar con la autorización y habilitación de la autoridad de aplicación.

En caso de ser parte de una planta dedicada a la elaboración de otras especialidades medicinales deberá estar debidamente separada de la misma, estructural y funcionalmente.

33.-La sangre que utilicen para la elaboración de sus productos, les será provista exclusivamente a través de los bancos de sangre. Estos últimos oficiarán únicamente como elementos extractores y depositarios de la materia prima, hasta su remisión a los establecimientos elaboradores.

34.-En todas las circunstancias la vinculación entre el banco de sangre y el establecimiento receptor de la materia prima, se hará efectiva a través de un convenio de partes, cuya validez estará condicionada a la aprobación de la autoridad de aplicación.

CAPÍTULO XI

De las normas de funcionamiento de los establecimientos comprendidos en esta ley

35.-Otórgase a la autoridad de aplicación la facultad de establecer las normas de funcionamiento que regirán el desenvolvimiento de las actividades de los establecimientos comprendidos en la presente ley.

Las autoridades jurisdiccionales adoptarán dichas normas según las características y condiciones de cada jurisdicción, en tanto y cuanto no se modifiquen los principios establecidos en la presente ley.

36.-Cada establecimiento u organización comprendida en la presente ley, dictará en base a las normas señaladas en el artículo precedente, los procedimientos operativos internos a ejecutar en todas las actividades que desarrolle en relación con la materia de esta ley.

Dichos procedimientos, previa aprobación de la autoridad jurisdiccional correspondiente, serán de conocimiento obligatorio para el personal que le compete y deberán ser presentados en cada inspección que efectúe al establecimiento la autoridad de aplicación.

CAPÍTULO XII

Régimen operativo de intercambio y cesión

37.- Será obligatorio por parte de la autoridad de aplicación y las autoridades jurisdiccionales, establecer el régimen de intercambio y cesión de sangre humana, componentes y derivados, a fin de regular y coordinar la relación operativa entre los establecimientos en la materia, la cual instituirá:

- a) Un nivel primario de relación operativo que comprenda a todos los establecimientos involucrados en la presente ley;
- b) Un nivel secundario de información, coordinación y control del nivel primario, a cargo de servicios de carácter local, provincial o regional.

38.-A los fines precedentes, el citado régimen deberá determinar la relación coordinada con las jurisdicciones vecinas tendientes a viabilizar el intercambio o cesión interjurisdiccional. Igualmente determinará los procedimientos y medios de derivación de materia prima a las plantas de hemoderivados, a la vez que queda establecido que el mismo se organizará teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Responsabilidad del abastecimiento de sangre humana, componentes y derivados por parte de los bancos de sangre;
- b) Determinación de la relación operativo de cada servicio de hemoterapia y banco de sangre con aquéllos similares de su jurisdicción o vecinas;
- c) Elevación de informes de existencias de sangre y componentes al órgano de control con la regularidad que determine la reglamentación;
- d) Registro del movimiento de intercambio o cesión por parte de los establecimientos que entregan, como también por aquéllos que reciben, con especificación en cada caso de la causa que lo origina;
- e) Certificación de las cantidades de sangre y componentes elaborados o procesados por los bancos de sangre, que avalen sus condiciones de identificación, calidad y controles de su procedimiento a fin de posibilitar su empleo;
- f) Comunicación de las existencias remanentes o que excedan a las necesidades programadas que estarán disponibles en todo momento para las necesidades de intercambio;
- g) Obligación de efectuar la derivación a las plantas de hemoderivados de sangre excedente o sin fines transfusionales o plasmáticas y con anterioridad a la fecha de su vencimiento;
- h) Apoyo en sangre humana, componentes y derivados a aquellos establecimientos que no posean servicios en la materia;
- i) Elevación al órgano de control de las constancias documentadas de entrega y recepción de unidades de sangre y componentes intercambiadas o cedidas, conforme lo determine la autoridad de aplicación;
- j) Requerimiento de donantes a través de los medios de difusión o comunicación pública únicamente por el organismo de control jurisdiccional;

- k) Obligación de restituir a los bancos de sanare proveedores las unidades de sangre componentes recibidas de los mismos con motivo del intercambio;
- l) Responsabilidad de abonar, por parte de los establecimientos receptores a los remitentes, los gastos que demande la extracción, envasamiento y preparación de las unidades de la sangre humana y/o sus componentes, recibidas en base a los valores que al efecto establecerá la autoridad de aplicación y los que serán periódicamente actualizados.

CAPÍTULO XIII

De los servicios de información, coordinación y control. Funciones

39.-El servicio de información, coordinación y control de sangre humana, componentes y derivados constituirá la instancia técnica-administrativa inmediata superior al nivel primario y tendrá dependencia directa de la autoridad de aplicación.

La citada autoridad establecerá la cantidad de servicios que estime necesario, de acuerdo a las particulares exigencias operativas. Los mismos deberán instalarse, sin excepción, guardando independencia física y funcional respecto de los establecimientos comprendidos en el nivel primario operativo.

40.-El servicio de información y control tendrá las siguientes funciones:

- a) Coordinar el apoyo en sangre, componentes y derivados a aquellos establecimientos que, contando o no con servicios específicos, no puedan abastecerse circunstancialmente a través de los canales regulares
- b) Requerir apoyo en sanare humana, componentes o derivados a las jurisdicciones vecinas o brindarlo a las mismas;
- c) Recibir, registrar y procesar la información regular de existencias, intercambio, cesión y otras en la materia de la presente ley que deberán elevar los establecimientos de nivel primario, conforme establezca la autoridad de aplicación;
- d) Supervisar y fiscalizar la remisión de la materia prima a las plantas de hemoderivados;
- e) Recibir las quejas y denuncias de los usuarios y transmitir las a la autoridad de aplicación;
- f) Dirigir la coordinación de apoyo en la materia en los casos de emergencia o catástrofe que ocurran en su jurisdicción;
- g) Coordinar y registrar la actuación de los donantes y de los dadores de grupos raros o escasos;
- h) Programar y ejecutar las inspecciones periódicas a los establecimientos comprendidos en la materia de la presente ley y elevar al término de las mismas los informes pertinentes a la autoridad de aplicación a los fines de su resolución;
- i) Elevar la documentación de información, estadística y catastro atinente a la materia de la presente ley conforme las características, forma, oportunidad y periodicidad que establezca la reglamentación.

CAPÍTULO XIV

Establecimientos asistenciales sin organización de hemoterapia y pacientes asistidos en su domicilio

41.-Los establecimientos asistenciales eximidos de poseer servicio de hemoterapia, por no cumplir tareas quirúrgicas u obstétricas, dispondrán para sus pacientes internados de apoyo a través de establecimientos que disponiendo de dichas unidades, les sean asignados por la autoridad jurisdiccional.

42.-La asistencia hemoterapéutica en el domicilio del paciente deberá ser requerida por el médico de cabecera del mismo, a los servicios de hemoterapia legalmente autorizados y habilitados para prestar apoyo externo. En todos los casos, será obligatorio documentar los detalles de la solicitud conforme se establezca por la vía reglamentaria de esta ley.

CAPÍTULO XV

De los donantes

43.-La donación de sangre o sus componentes es un acto de disposición voluntaria, solidaria o altruista, mediante el cual una persona acepta su extracción para fines exclusivamente médicos no estando sujeta a remuneración o comercialización posterior, ni cobro alguno.

44.-Podrá ser donante toda persona que, además de los requisitos de salud que establece la presente ley y su reglamentación, se encuadre en las siguientes condiciones:

- a) Poseer una edad entre dieciséis (16) y sesenta y cinco (65) años;
- b) Los menores de dieciocho (18) años deberán contar con la autorización de sus padres o de sus representantes legales;
- c) Las personas mayores de sesenta y cinco (65) años solamente podrán donar cuando su médico de cabecera o habitual lo autorice por escrito dentro de los dos (2) días previos al acto.

45.-Cumplidas las exigencias relacionadas con la edad, el donante deberá someterse obligatoriamente a un examen, a saber:

- a) Interrogatorio (anamnesis) con denuncia inexcusable de toda enfermedad o afección padecida o presente, la que tendrá carácter y alcance legal de declaración jurada;
- b) Verificación del estado de salud normal mediante el examen clínico-biológico que permita descartar la existencia de alguna de las patologías del listado establecido por la vía reglamentaria, determinantes de su exclusión como tal.

46.-El establecimiento donde se haya efectuado la extracción deberá informar al donante de todas aquellas enfermedades y/o anomalías que pudieran haberse detectado con motivo de su donación. Cuando las circunstancias del caso así lo determinen deberá ser orientado por un médico para su posterior atención y tratamiento.

47.- Todo donante, por el acto de su donación, adquiere los siguientes derechos:

- a) Recibir gratuitamente un refrigerio alimenticio compensatorio post-extracción;
- b) Recibir el correspondiente certificado médico de haber efectuado el acto de donación;
- c) Justificación de las inasistencias laborales por el plazo de veinticuatro (24) horas incluido el día de la donación. Cuando ésta sea realizada para hemaféresis, la justificación abarcará treinta y seis (36) horas. En ninguna circunstancia se producirá pérdida o disminución de sueldos, salarios o premios por estos conceptos.

48.- Es obligación de los donantes firmar la etiqueta impresa en los envases que se utilicen para recolectar la sangre que se les extraerá, y en la que previamente se registrarán, sus datos personales.

49.- La donación de sanare humana para hemaféresis se registrará por los requisitos y condiciones que se establecen para los donantes en general a través de los artículos precedentes, con el agregado de un examen obligatorio cada dos (2) meses "electroforético proteínico e inmunoglobulínico" o cualquier otro que en un futuro por razones médicas pudiere establecerse.

50.- Cuando ante situaciones de grave emergencia la autoridad de aplicación acredite en forma debidamente fundada que existe necesidad de sangre para destino transfusional de, grupos raros o escasos o para la obtención de cada caso sus componentes, derivados y reactivos el Poder Ejecutivo nacional podrá autorizar a que, con carácter excepcional para particular y por un período no mayor de tres (3) días corridos, los dadores especiales de grupos raros pueden ser remunerados por ese período.

Tales situaciones excepcionales se registrarán por las siguientes disposiciones:

- a) La remuneración al dador se determinará con un precio uniforme para todo el territorio de la República Argentina, que establecerá el mismo decreto que autorice la remuneración;
- b) Las extracciones sólo podrán ser efectuadas en establecimientos asistenciales estatales o privados sin fines de lucro;
- c) Deberán ser inscriptos en el establecimiento habilitado que realice la extracción;
- d) La relación entre dador y receptor será formalizada ante el establecimiento extractor, quedando prohibida la relación privada entre ambos;
- e) Deberán satisfacer las exigencias establecidas para los donantes en general conforme a lo preceptuado en los artículos 44, 45, y 46 y aquellas otras que establezca la reglamentación.

CAPÍTULO XVI

De los receptores

51.-Se considera receptor a toda persona que sea objeto de una transfusión de sangre entera o sus componentes.

52.-El receptor de sangre humana y/o sus componentes, no podrá ser pasible de cobro alguno, como consecuencia directa de la transfusión. Sólo serán susceptibles de cobro los honorarios por práctica médica y los elementos complementarios que fuere necesario utilizar para la realización del acto transfusional, todo ello según lo establezca la autoridad de aplicación.

53.-Es deber de todo receptor, previa certificación médica, denunciar a la autoridad de aplicación jurisdiccional todo proceso patológico relacionado con un acto transfusional. A los efectos del mantenimiento constante de las reservas del Sistema, los profesionales médicos inducirán a los receptores y/o sus familiares a reponer la sanare recibida mediante el aporte voluntario de dadores, en carácter de obligación moral y solidaria.

CAPÍTULO XVII

Autorreserva de sangre

54.-La autorreserva de sangre es la extracción que se le efectúe a una persona para proceder a su guarda, custodia y conservación, con el fin de serle oportunamente transfundida a la misma en caso de necesidad.

55.-La relación existente entre el dador-paciente y el establecimiento o ente responsable de la guarda de su sangre y/o componentes dentro del término de período útil de la sangre, se regirá de acuerdo a lo establecido en el Código Civil para la figura del depósito regular.

56.-Las constancias legales que deberán hacerse efectivas como también las condiciones de conservación, utilización, baja y/o descarte al término del período útil de la sangre y/o sus componentes, serán establecidos por la reglamentación de la presente ley.

57.-La autoridad de aplicación establecerá y actualizará periódicamente los aranceles que, para esta actividad, habrán de percibir los establecimientos que fueren autorizados a realizarla.

CAPÍTULO XVIII

De las prácticas médicas comprendidas, de los requisitos y cargos de los profesionales y colaboradores

58.-Las prácticas médicas referidas a extracciones, transfusiones, plasmaféresis, leucoféresis o equivalentes, como también la sensibilización o inmunización de donantes podrán efectuarla exclusivamente los profesionales médicos. Los jefes de servicio de hemoterapia y/o bancos de sangre, podrán autorizar como procedimiento no habitual, que el personal auxiliar o técnico realice alguna de las citadas prácticas conforme su idoneidad y experiencia, aunque en todos los casos deberán hacerlo bajo el control directo y responsabilidad de un profesional médico.

59.-Los servicios de hemoterapia, bancos de sangre y demás establecimientos comprendidos en la presente ley tanto estatales como privados, deberán funcionar a cargo y bajo la dirección de profesionales especialistas conforme a la siguiente determinación:

- a) Servicio de hemoterapia en cualquiera de sus categorías: médico especialista en hemoterapia;
- b) Banco de sangre: médico especialista en hemoterapia;
- c) Plantas de hemoderivados: bioquímicos o farmacéuticos;
- d) Laboratorios de reactivos o sueros hemoclasificadores: bioquímico.

60.-Considérase a los técnicos en hemoterapia, hematología y demás especialidades técnicas existentes o por crearse, colaboradores de la medicina y su desempeño será de ejercicio exclusivo en los establecimientos específicos en la materia, con la dirección y control directo de un profesional especializado.

61.-En ningún caso el ejercicio profesional de los médicos especializados en hemoterapia, podrá desarrollarse fuera de los establecimientos asistenciales específicos legalmente habilitados.

Considéranse como única excepción los casos individuales de emergencias en domicilio, que deberán ejecutarse con los medios móviles autorizados a tal efecto.

62.-En tanto no se oponga a las disposiciones de este cuerpo legal, serán de aplicación las normas que reculan el ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración en cada jurisdicción.

CAPÍTULO XIX

De las actividades de capacitación e investigación científica y educación en sanidad de la población

63.- Las autoridades jurisdiccionales, acordarán con las autoridades universitarias la capacitación de prestado de los profesionales de la medicina respecto del uso racional de la sangre humana y sus componentes. Igualmente promoverá ante las citadas autoridades, la programación a nivel de post-grado de becas, cursos de estudios o perfeccionamiento como asimismo de investigación científica, en centros especializados de reconocida solvencia científica en la materia, tanto nacionales como extranjeros.

64.-Las autoridades jurisdiccionales promoverán y organizarán cursos de estudio, capacitación y adiestramiento de técnicos en la materia de esta ley, bajo la supervisión de las autoridades universitarias, quienes serán las que otorgarán en cada caso los certificados de capacitación correspondientes.

Las entidades privadas en relación con esta ley, podrán cooperar para la realización de los programas enunciados precedentemente mediante su aporte, sea de tipo financiero o de otro tipo, en acción conjunta con los entes estatales.

En el caso de aportes financieros, los mismos deberán ingresar a un fondo específico a dichos fines, que será establecido y fiscalizado por la autoridad correspondiente.

65.-Compete a las autoridades sanitarias desarrollar programas de divulgación, información y promoción pública, referidos al objeto, principios y materia de esta ley a los fines de la instrucción y educación permanente de la población.

CAPÍTULO XX

De los aranceles y facturaciones

66.-Toda facturación y/o arancel que se establezca para las prácticas médicas vinculadas con los aspectos regidos por esta ley, quedan sujetos a los siguientes requisitos:

- a) Las facturaciones serán diferenciadas debiendo separarse el gasto que corresponda al acto médico en sí, de aquel que fuere inherente a los materiales, envases o equivalentes.
En ningún caso se autoriza que los cobros en la materia sean unificados bajo el concepto general de derechos de transfusión o análogos.
- b) Los gastos de extracción y envasamiento que demanda la obtención de la sangre y componentes en todos los casos serán formulados a los receptores.
- c) Queda prohibido todo tipo de depósito en garantía, anticipo de pago o equivalente, por la sanare, componentes y derivados y/o lo relacionado con las prácticas médicas correspondientes.

67.-La autoridad de aplicación establecerá y actualizará periódicamente, los valores monetarios de los aranceles que los establecimientos comprendidos podrán formular a los receptores en concepto de reintegro por el costo de obtención, conservación, procesamiento y provisión de la materia.

CAPÍTULO XXI

De los materiales y envases de uso para la sangre humana y componentes

68.-La sangre humana, componentes y derivados, serán recolectados y/o conservados en recipientes o envases que aseguren su condición de esterilidad e imposibilidad de influencia de todo factor ajeno que atente contra sus condiciones, cualidades o características propias y normales.

69.-La autoridad de aplicación deberá aprobar los materiales y envases de origen nacional e importado, como requisito obligatorio y condición indispensable para su libramiento al uso. Los materiales y envases de origen importado, deberán además poseer certificados de idoneidad y calidad técnica avalados por las autoridades de sanidad del país de origen.

70.-Los establecimientos fabricantes de materiales y envases para uso con la sangre humana, deberán estar expresamente autorizados por la autoridad de aplicación, la cual llevará un registro permanente de dichos establecimientos, y efectuará controles periódicos de los mismos a fin de asegurar la idoneidad y calidad de sus productos.

CAPÍTULO XXII

Del transporte de la sangre humana, componentes y derivados

71.-Todo transporte de sanare humana, componentes y/o derivados, tendrá carácter prioritario y de carga pública para los servicios de transporte público estatales y privados, de pasajeros y carga, debiéndose efectuar en forma obligatoria y gratuita.

En caso de emergencia nacional o catástrofe, se establece dicha obligación también para toda persona que disponga de cualquier tipo de transporte utilizable.

No quedan comprendidos en este artículo, los movimientos aislados que correspondan a los actos médicos específicos de apoyo en hemoterapia.

72.- Será responsable el ente remitente de las condiciones de embalaje, asepsia, refrigeración u otros que se establezcan por vía reglamentaria, como también por los daños, perjuicios o deficiencias que causen los productos a transportar.

73.- Otorgase a la autoridad de aplicación la facultad de organizar y supervisar los movimientos de transporte habituales y regulares, entre los establecimientos de su jurisdicción comprendidos en la materia de esta ley, como también los envíos de materia prima a las plantas de hemoderivados y la remisión de los productos elaborados a recibir en trueque.

CAPÍTULO XXIII

De la importación y exportación de la sangre humana, sus componentes, derivados y elementos de diagnóstico

74.- La sangre humana, sus componentes y derivados, sólo serán utilizados en territorio nacional, quedando prohibida su exportación, con excepción de los casos en que por razones de solidaridad así lo autorice expresamente el Poder Ejecutivo nacional.

75.- La importación de sangre humana, componentes y derivados sólo podrá efectuarse cuando medie autorización expresa del Poder Ejecutivo nacional a requerimiento y con intervención de la autoridad de aplicación nacional, en los casos de necesidad o escasez debidamente comprobada.

76.- En todos los casos la autoridad de aplicación nacional deberá fiscalizar concurrentemente con la autoridad aduanera la importación y exportación de sangre humana, componentes, derivados y elementos de diagnóstico. Asimismo, deberá llevar los pertinentes registros centralizados acerca del movimiento que se verifique respecto de dichas sustancias.

Las entidades que importen sanare humana, componentes, derivados y elementos de diagnóstico deberán encontrarse autorizadas y habilitadas ante la autoridad de aplicación, la que llevará al efecto un registro centralizado.

77.- La importación transitoria de sangre humana, componentes y derivados a título de materia prima para su industrialización y reexportación posterior podrá ser autorizada por el Poder Ejecutivo nacional conforme las modalidades que establezca la reglamentación.

CAPÍTULO XXIV

De los sistemas de registros, información, estadística y catastro

78.- La autoridad de aplicación establecerá un sistema de registros, información, estadística y catastro de carácter uniforme y de aplicación en el territorio nacional, siendo responsable de su cumplimiento, supervisión y control la respectiva autoridad jurisdiccional.

La autoridad de aplicación será responsable de llevar la centralización superior de datos del sistema.

El sistema mencionado comprenderá obligatoriamente:

- a) Servicios de hemoterapia, bancos de sangre, plantas de hemoderivados, laboratorios de reactivos, y demás establecimientos afines existentes o por crearse;
- b) Servicios de información, coordinación y control;
- c) Producción, existencias, movimientos, cesión, intercambio y reservas de sangre, sus componentes, derivados y reactivos;
- d) Donantes y receptores;
- e) Importación y exportación.

79.-El sistema que se establece deberá apoyarse en las técnicas modernas del procesamiento electrónico de datos, permitiendo mediante mecanismos de control cruzados, determinar en cualquiera de las etapas de obtención, tratamiento y empleo de la sangre humana extraída, sus componentes y derivados, las condiciones o características de total normalidad acorde con las especificaciones y requisitos técnicos prescritos por esta ley.

80.-La autoridad de aplicación establecerá la documentación que deberá ser llevada por los establecimientos u organismos en relación con la materia de esta ley, tanto aquella de orden general del sistema, como también la que corresponda para satisfacer las necesidades propias mínimas de los distintos establecimientos; asimismo la documentación que obligatoriamente deberá elevar cada una de las instancias mencionadas hasta el nivel nacional, a fin de establecer los resultados finales superiores del procesamiento de datos de todo el territorio nacional.

La documentación, que los establecimientos y demás entes comprendidos deberán llevar, estarán referidos primariamente a los aspectos básicos que hacen a su tarea específica y que se determinan en los Capítulos VI, VII, IX y X.

La reglamentación establecerá los datos que deberán consignarse en los documentos en relación con los aspectos citados en este título, como también los correspondientes a la documentación complementaria a establecer.

Los integrantes del sistema deberán suministrar toda la información que requiera la autoridad de aplicación directamente o las autoridades jurisdiccionales.

CAPÍTULO XXV

De las actividades de vigilancia, control e inspección

81.-Las autoridades jurisdiccionales a las que les corresponda actuar de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 22 de esta ley, están facultadas para verificar su cumplimiento y el de sus disposiciones reglamentarias, mediante inspecciones y/o pedidos de informes.

Los funcionarios autorizados para realizar las inspecciones, tendrán acceso a cualquier lugar previsto en la presente ley y procederán a la intervención o secuestro de los

elementos probatorios de su inobservancia. En los casos en que fuere necesario podrán requerir el auxilio de la fuerza pública o solicitar orden de allanamiento de los jueces competentes.

82.-A través de los registros y estadísticas que surjan de la información recabada en forma periódica, se instrumentarán las actividades de vigilancia y control en relación a las funciones autorizadas a los establecimientos y personal actuante en los mismos.

La autoridad de aplicación dictará las normas a que deberán ajustarse las inspecciones, así como su periodicidad a través de la reglamentación.

83.-La autoridad jurisdiccional deberá programar las inspecciones, de forma tal que cada establecimiento, ente u organismo comprendido en la materia de la presente ley, resulte inspeccionado una vez al año como mínimo y al margen de las inspecciones no programadas que deban efectuarse por denuncias, quejas u otras razones.

CAPÍTULO XXVI

De las quejas y denuncias de los usuarios

84.-Los servicios de hemoterapia, bancos de sangre y demás establecimientos o entidades públicas o privadas comprendidas en los alcances de la presente ley, llevarán un libro de quejas y denuncias con la constancia de su habilitación oficial por la autoridad jurisdiccional y con las características que determina la reglamentación.

85.-La denuncia o queja que el usuario formule, en toda circunstancia deberá ser firmada por el mismo, con aclaración de su nombre y apellido y registro de su documento de identidad.

86.-Los establecimientos o entidades obligados a poseer libro de quejas y denuncias son totalmente responsables de su integridad, inalterabilidad y conservación en buenas condiciones. Asimismo es obligatoria la colocación de avisos bien visibles para los usuarios que hagan referencia a la existencia y disponibilidad del citado libro.

87.-La autoridad jurisdiccional inspeccionará en forma periódica y regular el libro de quejas y denuncias.

CAPÍTULO XXVII

De las faltas, delitos, sanciones y penas

88.-Los actos u omisiones que impliquen una trasgresión a las normas de la presente ley y a las de su reglamentación, y siempre que no configuren alguno de los delitos previstos en los artículos 90, 91 y 92, serán sancionados con:

- a) Multa de cinco mil pesos argentinos (\$a 5.000) a quinientos mil pesos argentinos (\$a 500.000);
- b) Suspensión de la habilitación o autorización que se hubiere acordado al banco, servicio o laboratorio, por un lapso de hasta cinco (5) años;

- c) Clausura temporaria o definitiva parcial o total, de los locales en que funcionen los establecimientos mencionados en el apaisado anterior;
- d) Inhabilitación de los profesionales responsables de dichos actos u omisiones por un lapso de hasta cinco (5) años;
- e) Decomiso de los materiales y productos utilizados en la comisión de la infracción.

Las sanciones precedentes podrán aplicarse independiente o conjuntamente.

89.- Los montos máximos y mínimos de las multas establecidas en el inciso a) del artículo 88 y en el artículo 91, serán actualizados tomando como base de cálculo la variación semestral registrada al 12 de enero y al 12 de julio de cada año, en el Índice de Precios al por Mayor Nivel General, que elabore el Instituto Nacional de Estadística y Censos, o el organismo que lo reemplazare.

La autoridad de aplicación tendrá a su cargo determinar los importes resultantes de dicha actualización, mediante el dictado de la pertinente resolución, la que será obligatoria a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

90.-El producto de las multas que por imperio de esta ley imponga la autoridad de aplicación, ingresará a la cuenta "Fondo Nacional de la Salud" dentro de la cual se contabilizará por separado y deberá utilizarse exclusivamente para la creación y equipamiento de los servicios destinados a las actividades de esta ley. El producto de las multas que apliquen las autoridades jurisdiccionales, ingresará de acuerdo con lo que en la respectiva jurisdicción se disponga.

91.-Será reprimido con prisión de seis (6) meses a cinco (5) años y con multa de diez mil pesos argentinos (\$a 10.000) a quinientos mil pesos argentinos (\$a 500.000) el que intermediare comercialmente y/o lucrare en la obtención, donación, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte, actos transfusionales, importación y exportación y toda forma de aprovechamiento de la sangre humana, sus componentes y derivados, fuera de los casos autorizados en la presente ley o el que diere a la sangre, sus componentes o derivados, un destino distinto del que ella autoriza.

92.-Serán reprimidos con prisión de seis (6) meses a dos (2) años los responsables de servicios de hemoterapia, bancos de sangre, plantas de hemoderivados, o laboratorios productores de reactivos, elementos de diagnóstico y sueros hemoclasificadores, cuando bajo cualquier denominación o estructura éstos funcionaron sin estar legalmente autorizados y habilitados.

Igual sanción recaerá sobre las personas que y/o procesen sangre, sin estar debidamente autorizadas.

93.-Será reprimido con prisión de un (1) mes a dos (2) años el que siendo responsable del suministro de los datos e informes requeridos de acuerdo al artículo 80, omitiere proporcionarlos, los ocultare o alterare, siempre que por aplicación del Código Penal no le correspondiera una pena mayor.

94.-En el caso de condena por los delitos previstos en los artículos 91, 92 y 93, el culpable, si fuere funcionario público o profesional del arte de curar, sufrirá además inhabilitación especial por el doble de tiempo de la condena.

95.- Será competente para entender en los delitos previstos por los artículos 91, 92 y 93 de la presente ley, la justicia federal.

CAPÍTULO XXVIII

De los procedimientos

96.- Las infracciones de carácter administrativo a esta ley o su reglamentación serán sancionadas por la autoridad nacional o por la autoridad jurisdiccional correspondiente, previo sumario con oportunidad de defensa y de producir prueba por parte del imputado.

97.- En los casos en que se compruebe la existencia de una infracción se dará vista al infractor por el término de cinco (5) días hábiles para que oponga sus defensas y ofrezca toda su prueba, acompañando la documental. Sustanciada la prueba en el término de diez (10) días hábiles, la autoridad sumariante deberá dictar resolución dentro de los diez (10) días hábiles siguientes.

Las resoluciones dictadas por las autoridades correspondientes, serán apelables en el plazo de cinco (5) días hábiles a contar desde su notificación al imputado, debiendo la autoridad que aplicó la sanción proceder a la elevación del expediente, cuando proceda, al juez federal competente que actuará como tribunal de última instancia. En todos los aspectos no expresamente reglados en las normas de la presente ley será de aplicación supletorio, el Código de Procedimientos en lo Criminal.

98.- La falta de pago de las multas contempladas en el artículo 87 inciso a), hará exigible su cobro por el procedimiento de la vía de apremio, constituyendo suficiente título ejecutivo el testimonio autenticado de la resolución condenatoria firme.

CAPÍTULO XXIX

Del financiamiento

99.- Los gastos e inversiones que se originen por la puesta en vigencia de las disposiciones de esta ley serán provistos por el Tesoro Nacional con carácter de aporte especial único.

Dicho aporte será efectivizado, previa presentación presupuestaria y aprobación de las necesidades crediticias que a tal fin correspondieren.

100.- El mantenimiento de su posterior funcionamiento se efectuará mediante los fondos que se asignen a los fines de esta ley en las distintas jurisdicciones y que estarán constituidos de la siguiente forma:

- a) Por los aportes anuales fijados por el presupuesto general de gastos de la Nación;
- b) Por los aportes anuales que fijen los respectivos presupuestos de gastos provinciales, de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires y del Territorio Nacional de la Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur ;
- c) Por los aportes anuales que se fijarán a las instituciones de sanidad sin fines de lucro dependientes del área de la seguridad social;

- d) Por la tasa retribuida de servicios que fijará anualmente el Poder Ejecutivo nacional a ser cobrada a las entidades beneficiarias del sistema que se estatuya por la presente ley;
- e) Contribuciones privadas, donaciones y legados;
- f) Producto de las multas impuestas por las autoridades de aplicación nacionales y jurisdiccionales, que se integran al Fondo Nacional de la Salud, conforme lo dispuesto por el artículo 90.

CAPÍTULO XXX

Disposiciones finales

101.- Los establecimientos que a la fecha de la presente ley se encuentren autorizados para desarrollar alguna de las actividades previstas en sus disposiciones deberán, dentro del plazo máximo de cinco (5) años contado desde la fecha de su promulgación ajustarse a dichas disposiciones para revalidar su autorización y habilitación, sin perjuicio del inmediato cumplimiento de lo estatuido conforme lo determine la reglamentación.

102.- El Poder Ejecutivo nacional reglamentará las disposiciones de la presente ley, dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

103.- Comuníquese, etc.