

Reglamento para la Instalación de Plantas Productoras de Gases
Medicinales mediante el sistema de adsorción por variación de presión
(PSA)

ARTÍCULO 1°. Las disposiciones del presente reglamento serán de aplicación para todas las productoras de gases medicinales que operen en el territorio de la Provincia de Buenos Aires mediante el sistema de adsorción por variación de presión (PSA).

ARTÍCULO 2°. A los efectos del presente se entiende por “gas medicinal” a todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos destinados a entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración y tenor de impurezas conocido y acotado de acuerdo a especificaciones.

Los gases medicinales, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, presentan propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Son utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico in vivo o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica.

ARTÍCULO 3°. Las actividades de elaboración, fraccionamiento y envasado de gases medicinales podrán ser realizadas únicamente en plantas productoras previamente habilitadas a tal efecto por el Ministerio de Salud, las cuales serán de uso exclusivo para tales fines.

ARTÍCULO 4°. A los fines de solicitar dicha habilitación, deberá presentarse ante el Ministerio de Salud la siguiente documentación:

1°. Nota dirigida al Ministerio de Salud, solicitando habilitación para la instalación de una planta de elaboración, fraccionamiento y/o envasado de gases medicinales, la cual deberá necesariamente incluir la denuncia del domicilio real, indicando calle, numeración, datos catastrales, localidad y partido.

2°. Papel sellado fiscal del Banco Provincia de Buenos Aires en concepto de tasa general de actuación por expediente.

3°. Fotocopia autenticada con certificación de firmas (ante escribano o Juez de Paz) del título de propiedad, contrato de locación u otro instrumento que acredite la propiedad o derecho de uso sobre el inmueble, debidamente timbrados.

4°. Fotocopia autenticada con certificación de firmas (ante escribano o Juez de Paz) del contrato social, en caso de tratarse de una sociedad.

5°. Plano en vinílico o poliéster y copia heliográfica indicando medidas, distribución, croquis de manzana, datos catastrales, firmado por el propietario del inmueble, director técnico y profesional que confeccionó el plano.

ARTÍCULO 5°. Se deberá designar un/a Director/a Técnico/a Farmacéutico/a, matriculado/a en la jurisdicción provincial, acompañando certificado donde conste su domicilio real y la correspondiente certificación ante el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, conforme art. 18 de la Ley N° 6.682.

En caso de contar con equipamiento que cumpla los requisitos mínimos contemplados en el artículo 11, el/la Director/a Técnico/a Farmacéutico/a podrá realizar el control de calidad de los gases producidos de manera remota, pudiendo cumplir simultáneamente dicha función en más de una planta productora. En el supuesto de que el control de calidad se realice de manera remota, deberá verificarse la presencia de personal técnico idóneo para el manejo del equipamiento de las plantas. De no cumplirse con tales requisitos establecidos, la planta no podrá funcionar sin la presencia física del/la Director/a Técnico/a Farmacéutico/a.

ARTÍCULO 6°. La producción de gases medicinales deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad mínima exigidas en la normativa vigente a nivel provincial.

ARTÍCULO 7°. Las plantas que sean habilitadas para elaboración, fraccionamiento y/o envasado de gases medicinales no podrán realizar actividades de transporte y distribución, a menos que sean habilitadas a tales efectos conforme lo establecido en el Decreto N° 1490/12.

ARTÍCULO 8°. Todas las plantas destinadas a la elaboración, fraccionamiento y/o envasado de gases medicinales deberán contar, como mínimo, con la siguiente infraestructura en el predio dentro del cual se encuentre emplazada:

1. Área de carga y descarga

2. Depósito de Tubos vacíos, llenos, rechazados y en cuarentena, debidamente señalizado
3. Oficina administrativa
4. Vestuario y Sanitarios
5. Un laboratorio de control de calidad, en caso de no cumplir con las disposiciones del art. 5 segundo párrafo del presente Reglamento.
6. Para el caso de no cumplir con las disposiciones del art. 5 segundo párrafo del presente Reglamento, deberá contar con una Oficina para el Director Técnico.

A) SECTOR ELABORACIÓN

1. Los pisos deberán ser contruidos de manera de asegurar su resistencia al peso de los tubos, termos y al paso de las ruedas del elemento mecánico o manual usado para el transporte de los tubos y termos.
2. Los techos deberán ser de material incombustible y voladizo, además que permita la ventilación y aireación de los depósitos.
3. Las paredes deben ser de mampostería u otros materiales aprobados incombustibles y resistentes a fuego.
4. Los depósitos deben contar con iluminación antiexplosiva y natural, buena ventilación, libre de materiales inflamables.

B) DEPÓSITOS:

1. Los pisos deberán ser contruidos de manera de asegurar su resistencia al peso de los tubos, termos y al paso de las ruedas del elemento mecánico o manual usado para el transporte de los tubos y termos.
2. Los techos deberán ser de material incombustible y voladizo, además que permita la ventilación y aireación de los depósitos.
3. Las paredes deben ser de mampostería u otros materiales aprobados incombustibles y resistentes a fuego.

4. Los depósitos deben contar con iluminación antiexplosiva y natural, buena ventilación, libre de materiales inflamables.

C) OFICINAS Y VESTUARIOS:

1. Las paredes serán de mampostería, revocadas, lisas y pintadas o tabiques de materiales lisos resistentes de fácil limpieza.
2. Los pisos deberán ser lisos, de materiales aprobados, impermeables y de fácil limpieza.
3. Los cielorrasos deberán ser uniformes, lisos, revocados y pintados o de materiales resistentes de fácil limpieza.

D) LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD:

El Laboratorio de Control de Calidad deberá contar con recinto calificado de las siguientes características:

1. Ductos con caudalímetro, filtro, manómetro, regulador, válvula, etc. para toma e introducción de muestras gaseosas y de gases patrón certificados en el instrumental.
2. Caseta de gases externa adyacente para el almacenamiento y conexión de los cilindros de muestras y gases patrón certificados. Los reactivos y el instrumental adecuados.
3. Los gases Patrón Certificados correspondientes para la calibración del instrumental.

D) ALMACENAMIENTO:

1. El depósito deberá ser sectorizado en depósito de tubos (llenos y vacíos, rechazado, devoluciones y en cuarentena), por cada gas medicinal, debidamente señalizado.
2. Los depósitos deberán estar totalmente separados de los depósitos de gases industriales, claramente identificados, que permitan una buena rotación de los existentes.
3. Los depósitos deben reunir condiciones adecuadas de seguridad e higiene.

E) DE LOS RECIPIENTES

Los recipientes deberán almacenarse en áreas protegidas y no deben ser sometidos a temperaturas extremas; además deberán contar con todos los datos colocados por el establecimiento titular.

ARTÍCULO 9°. Los envases y conductos utilizados para la elaboración, fraccionamiento y envasado de gases medicinales deberán ser adecuados para el fin para el que se empleen, sin afectar la calidad ni la estabilidad del producto.

ARTÍCULO 10. La producción del gas medicinal mediante el método de separación del aire por adsorción, deberá realizarse con un control continuo del nivel de calidad (pureza e impurezas) durante el proceso, siendo obligatorio analizar al menos un cilindro por cada ciclo ininterrumpido o rampa de llenado, con el fin de identificar el gas y determinar su pureza y el tenor de las impurezas.

ARTÍCULO 11. El control de calidad mencionado en el artículo anterior podrá realizarse mediante un equipo analizador para gases medicinales que permita realizar de manera remota y en tiempo real el monitoreo por Análisis químico o paramagnético, mensurando, al menos, el porcentaje de concentración, el nivel de dióxido de carbono y la humedad del gas medicinal, pudiendo realizar un corte en la producción si detectase anomalías establecidas en su programación.

Dicho equipamiento deberá cumplir con las especificaciones técnicas de calidad exigidas en la Farmacopea Nacional Argentina vigente, y/o farmacopeas internacionalmente reconocidas.

ARTÍCULO 12. Deberán mantenerse registros sobre la elaboración, fraccionamiento y/o envasado de cada lote de gas medicinal para permitir, en caso de que resulte necesario el retiro de circulación de algún lote. Dichos registros deberán contener el tipo y cantidad del gas elaborado, fecha de elaboración, cantidad e identificación de termos y tubos llenos, número de lote o partida. Se analizará al menos un cilindro por cada ciclo ininterrumpido o rampa de llenado con el fin de identificar el gas y determinar su pureza y el tenor de impureza. Dichos registros deberán conservarse por el término de un año.

ARTÍCULO 13. La fiscalización del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento estará a cargo de la Dirección de Fiscalización Sanitaria. El personal del establecimiento deberá permitir el ingreso de los inspectores del Ministerio de Salud en forma inmediata, ante la identificación de los mismos, para realizar tareas de fiscalización en las instalaciones de la planta.

El personal del Ministerio podrá inspeccionar el predio en su totalidad, debiendo garantizarse su acceso a todos los ambientes integrantes del establecimiento, declarados o no. El incumplimiento de este requerimiento será sancionado en los términos de los artículos 77, 78 y 79 de la Ley N° 10.606 y sus modificatorias.

ARTÍCULO 14: Toda modificación al funcionamiento y emplazamiento de las instalaciones de la planta productora deberá contar con la autorización previa del Ministerio de Salud. El incumplimiento de este requisito será sancionado con la revocación de la habilitación otorgada.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
2022 - Año del bicentenario del Banco de la Provincia de Buenos Aires

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Reglamento para la instalación de plantas productoras de gases medicinales mediante absorción

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.