

1490

Poder Ejecutivo
Provincia de Buenos Aires

LA PLATA, 12 DIC 2012

VISTO el expediente N° 2900-20590/06 tendiente a reglamentar las condiciones y requisitos para la habilitación, funcionamiento y fiscalización de distribuidoras de gases medicinales, la Ley N° 11405, y

CONSIDERANDO:

Que, tal como surge del art. 1 de la Ley N° 11405, el registro, fabricación, fraccionamiento, evaluación de calidad, almacenamiento, abastecimiento, distribución, comercialización, prescripción, dispensación, información, propaganda y toda otra actividad que determine la autoridad de aplicación de principios activos, medicamentos, medios de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades, llevadas a cabo en jurisdicción provincial, se encuentran sometidos a las disposiciones de dicha ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten;

Que de conformidad al art. 2 de la citada ley todas las actividades mencionadas en el primer artículo de la misma sólo podrán realizarse previa autorización y bajo la fiscalización del Ministerio de Salud, en establecimientos habilitados, atendiendo a las características particulares de cada actividad y garantizando la eficacia, seguridad y calidad de los productos en salvaguarda del derecho a la salud de la población y del acceso del consumidor;

Que los gases medicinales son medicamentos que merecen un tratamiento específico en cuanto a su manipulación durante las etapas de almacenamiento, distribución, transporte y entrega de los mismos al destinatario;

Que ese particular tratamiento se motiva en la relación directa que existe entre las actividades referenciadas y la calidad del producto y por la necesidad de un permanente abastecimiento de esos medicamentos en los establecimientos de salud;

Que por todo lo expuesto resulta necesario establecer una normativa especial que asegure la garantía de calidad desde su recepción hasta la entrega a su destinatario;

destinatario;

M



2

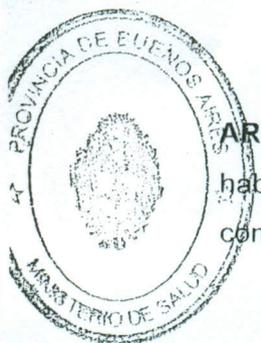
Poder Ejecutivo
Provincia de Buenos Aires

Que en tal sentido se han expedido Asesoría General de Gobierno,
Contaduría General de la Provincia y Fiscalía de Estado;

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas
por el Artículo 144 inciso 2º de la Constitución de la provincia de Buenos Aires;

Por ello,

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
DECRETA



ARTÍCULO 1º. Aprobar la reglamentación que establece las condiciones y requisitos para la
habilitación, funcionamiento y fiscalización de distribuidoras de gases medicinales, la que
como Anexo Único pasa a formar parte integrante del presente.

ARTÍCULO 2º. El presente decreto será refrendado por el Ministro Secretario en el
Departamento de Salud.



ARTÍCULO 3º. Registrar, notificar al Fiscal de Estado, comunicar, publicar, dar al Boletín
Oficial y al SINBA. Cumplido, archivar.

DECRETO N° 1490

Dr. ALEJANDRO FEDERICO COLLIA
Ministro de Salud
de la Provincia de Buenos Aires

DANIEL OSVALDO SCIOLI
Governador de la
Provincia de Buenos Aires

CAPÍTULO I ÁMBITO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 1º. Las disposiciones del presente reglamento se aplican a todas las distribuidoras de gases medicinales que operen en el ámbito de la provincia de Buenos Aires.

CAPÍTULO II CONCEPTO DE GASES MEDICINALES

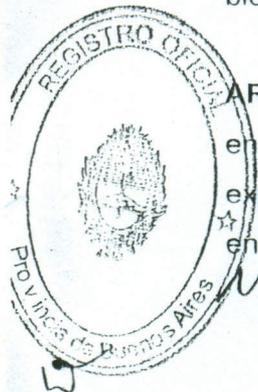
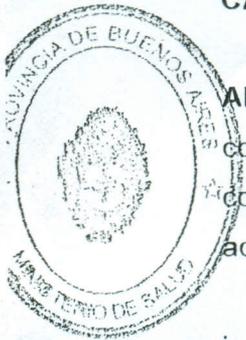
ARTÍCULO 2º. A los efectos del presente se considera gas medicinal a todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos destinados a entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración y tenor de impurezas conocido y acotado de acuerdo a especificaciones.

Los gases medicinales, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, presentan propiedades de 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.

CAPÍTULO III HABILITACIÓN

ARTÍCULO 3º. Las actividades de almacenamiento, expedición, transporte, distribución y comercialización de gases medicinales envasados, solamente podrán ser realizadas previa habilitación otorgada por el Ministerio de Salud y bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico matriculado en la provincia, que lo hará en forma personal y efectiva con bloqueo de título.

ARTÍCULO 4º. Podrá solicitar habilitación como distribuidora de gases medicinales envasados toda persona física o jurídica, que realice actividades de almacenamiento, expedición, transporte, distribución y comercialización de gases medicinales envasados, entre establecimientos habilitados por la autoridad sanitaria competente.



*Poder Ejecutivo**Provincia de Buenos Aires*

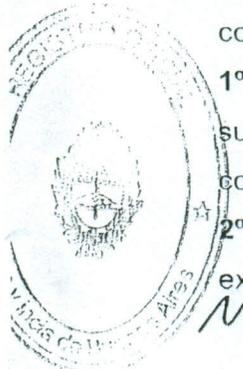
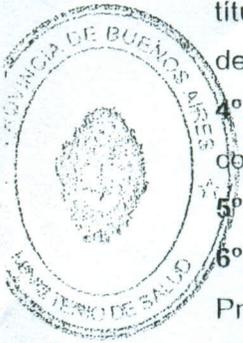
ARTÍCULO 5°. A los fines de la habilitación deberá presentarse ante el Ministerio de Salud la siguiente documentación:

- 1°. Nota dirigida al Ministerio de Salud, solicitando autorización para la instalación de una distribuidora de gases medicinales. Dicha nota incluirá la denuncia del domicilio real, indicando calle, numeración, datos catastrales, localidad y partido y la constitución de un domicilio legal en La Plata.
- 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 o contrato de locación del inmueble, debidamente timbrados, a nombre del propietario, o de tratarse de una sociedad a nombre de la misma.
- 4°. Fotocopia autenticada con certificación de firmas (ante Escribano o Juez de Paz) del contrato social.
- 5°. Designación del Director Técnico Farmacéutico.
- 6°. Certificación del artículo 18 de la Ley N° 6682 del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.
- 7°. Certificado de Libre Regencia a nivel nacional (no se requiere para los casos de traslado).
- 8°. Certificado de domicilio real del Director Técnico Farmacéutico.
- 9°. 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 (arquitecto, ingeniero, maestro mayor de obras, etc).

CAPÍTULO IV FUNCIONAMIENTO

ARTÍCULO 6°. Las distribuidoras de gases medicinales estarán sujetas a las siguientes condiciones y requisitos:

- 1°. La comercialización de gases medicinales envasados existentes en el mercado estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria provincial o nacional según corresponda.
- 2°. Los gases medicinales deberán cumplir con las especificaciones técnicas de calidad exigidas en la farmacopea nacional vigente y/o farmacopeas internacionalmente



Poder Ejecutivo
Provincia de Buenos Aires
reconocidas.

3°. Cualquier gas que se pretenda usar o comercializar con fines terapéuticos, que no se encuentre reconocido por alguna de las farmacopeas previstas en el párrafo anterior, será sometido a evaluación de su calidad, seguridad, eficacia en los términos establecidos para los medicamentos por la Ley N° 11405 y sus normas reglamentarias.

4°. Las distribuidoras de gases medicinales envasados deberán ingresar por ante el Ministerio de Salud, con carácter de declaración jurada, la nómina de las empresas elaboradoras y/o importadoras de gases medicinales con las cuales se encuentren vinculadas comercialmente. Estas empresas elaboradoras e importadoras de gases medicinales deberán estar habilitadas por la autoridad sanitaria competente. La nómina a la que se hace referencia deberá mantenerse actualizada con las altas y bajas que se produzcan, las que deberán informarse dentro de los treinta (30) días posteriores de producidas las mismas.

5°. Las droguerías y las empresas habilitadas como elaboradoras de gases medicinales, solamente podrán anexar la distribución y transporte de gases medicinales envasados si dan cumplimiento a los requisitos establecidos por la presente reglamentación.

ARTÍCULO 7°. Las condiciones establecidas por el presente, serán exigibles para las personas físicas o jurídicas que gestionen la correspondiente habilitación para la realización de las actividades que se describen. No obstante, las personas físicas o jurídicas que en la actualidad operen como distribuidoras de gases medicinales envasados, contarán con un plazo de trescientos sesenta (360) días corridos, para adecuarse a los requisitos establecidos por la presente reglamentación.

ARTÍCULO 8°. El incumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos por ésta reglamentación dará lugar a la iniciación de las actuaciones pertinentes y la aplicación de las sanciones que pudieran corresponder por la aplicación de las Leyes N° 11405 y N° 10606 y las normas dictadas en su consecuencia.



Poder Ejecutivo
Provincia de Buenos Aires

CAPÍTULO V BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

ARTÍCULO 9°. A los fines de la habilitación, funcionamiento y fiscalización de las distribuidoras de gases medicinales envasados, será exigido el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución que se establecen en el presente capítulo.

SECCIÓN I INFRAESTRUCTURA MÍNIMA

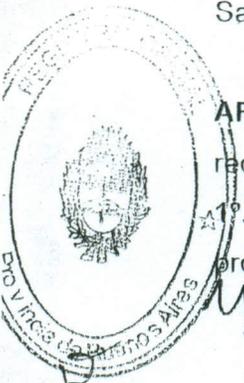
ARTÍCULO 10. Toda construcción destinada al almacenamiento y/o distribución de gases medicinales deberá contar con las siguientes áreas:

- 1° Área de carga y descarga.
- 2° Área de recepción y expedición (la misma estará a continuación del área de carga y descarga).
- 3° Depósito de tubos vacíos y llenos.
- 4° Depósitos de termos vacíos y llenos.
- 5° Depósito de rechazado.
- 6° Depósito de devoluciones.
- 7° Oficina administrativa.
- 8° Oficina para el director técnico.
- 9° Vestuario y sanitarios.
- 10° Refrigerio.

ARTÍCULO 11. La superficie de cada sector será acorde al volumen de productos a trabajar por parte de la distribuidora, de conformidad a la escala que determine el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 12. El área de recepción y expedición deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 1° En caso de existir condiciones climáticas desfavorables, deberá ser cubierta, de forma de proteger a los productos al momento de la descarga.



Poder Ejecutivo
Provincia de Buenos Aires

2°. Deberá estar separada de los depósitos de almacenamiento.

ARTÍCULO 13. Las áreas de depósitos, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1°. Los pisos deberán ser construidos de manera de asegurar su resistencia al peso de los tubos, termos 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 voladizos, además de permitir la ventilación y aireación de los depósitos.

3°. Las paredes deben ser de mampostería u otros materiales aprobados incombustibles y resistentes al fuego.

4°. Deberán contar con iluminación antiexplosiva y natural, buena ventilación, libre de materiales inflamables.

ARTÍCULO 14. Las áreas de oficinas, vestuarios y refrigerio, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

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.

4°. Queda prohibido el uso de madera simple o tratada o derivados tipo aglomerado, etc. como material a utilizar para pisos, tabiques, cielorrasos o recubrimiento de paredes.

SECCIÓN II ALMACENAMIENTO

ARTÍCULO 15. El depósito deberá ser sectorizado en depósito de tubos (llenos y vacíos), termos (llenos y vacíos) por cada gas medicinal, además contar con un depósito de rechazado, devoluciones y/o retiro del mercado.

ARTÍCULO 16. Los gases medicinales envasados en reservorios deteriorados, o con elementos de inviolabilidad, protectores de válvulas y rótulos dañados o faltantes deberán ser identificados y segregados en un área totalmente separada, de forma de no ser



Poder Ejecutivo
Provincia de Buenos Aires

distribuidos erróneamente. Todas estas operaciones deberán ser registradas.

ARTÍCULO 17. Los productos deberán ser almacenados en las condiciones establecidas por el fabricante. Las condiciones de almacenamiento deben ser compatibles con las requeridas para el producto.

Los gases medicinales envasados que requieran condiciones especiales de almacenamiento, deben ser inmediatamente identificados y almacenados de acuerdo con instrucciones específicas del fabricante.

ARTÍCULO 18. El sistema de distribución deberá operar de forma tal de garantizar la salida en primer lugar de los lotes mas antiguos, salvo razones justificadas.

ARTÍCULO 19. Los productos retirados del mercado deberán ser identificados y almacenados en áreas separadas y seguras hasta la resolución sobre su destino.

ARTÍCULO 20. Los establecimientos distribuidores de gases medicinales no podrán tener productos en cuarentena.

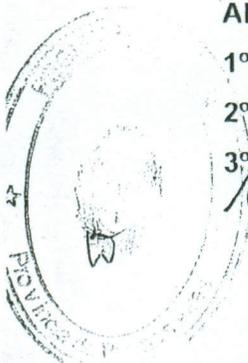
ARTÍCULO 21. Los depósitos deberán ser utilizados exclusivamente para el almacenaje de gases medicinales.

ARTÍCULO 22. Los depósitos deberán reunir condiciones adecuadas de seguridad e higiene. Los mismos tendrán una superficie acorde a fin de facilitar un adecuado mantenimiento, limpieza y operaciones permitidas que allí se realicen; de forma tal que resulte apta para prevenir accidentes o confusiones de cualquier tipo.

SECCIÓN III RECIPIENTES

ARTÍCULO 23. Los recipientes deberán:

- 1º. Almacenarse en áreas protegidas y no ser sometidos a temperaturas extremas.
- 2º. Contar con la rotulación adecuada colocada por el establecimiento titular.
- 3º. Poseer protectores de válvulas. Los elementos que demuestran la inviolabilidad del



*Poder Ejecutivo**Provincia de Buenos Aires*

producto y su identificación (rótulo, etiquetas de trazabilidad, color) no deberán estar dañados.

ARTÍCULO 24. En el rótulo del envase que contenga gas medicinal, licuado y/o en estado gaseoso, constarán como mínimo los siguientes datos:

- 1º. Cruz griega de color verde que identifica a los gases medicinales.
- 2º. Nombre genérico del gas que contiene.
- 3º. Número de certificado otorgado por la autoridad sanitaria.
- 4º. Composición.
- 5º. Especificaciones técnicas que deben cumplir incluyendo contenido y presión.
- 6º. Identificación de la empresa titular y fabricante: nombre y dirección.

En caso que la empresa titular no sea elaboradora, además de los datos del titular, deberá constar el número de habilitación y nombre del fabricante.

- 7º. Número de lote.
- 8º. Nombre del director técnico y número de matrícula.
- 9º. Condiciones de almacenamiento, cuando correspondiera.
10. Instructivo sobre la manipulación correcta y segura de los productos.

Asimismo, deberá indicarse expresamente la siguiente leyenda "EL EMPLEO Y DOSIFICACIÓN DE ESTE GAS DEBE SER PRESCRIPTO POR UN MÉDICO".

SECCIÓN IV TRANSPORTE

ARTÍCULO 25. Los vehículos empleados en el transporte de tubos o termos de gases medicinales envasados, podrán ser propios o contratados por la distribuidora, deberán contar con la autorización emitida por la autoridad competente para este tipo de transporte y cumplir con las normas vigentes.

ARTÍCULO 26. Cuando el vehículo pertenezca a una empresa de transporte contratada deberá firmarse un convenio que vincule a ambas partes. En dicho convenio, el transportista deberá comprometerse a cumplir con las recomendaciones establecidas por el fabricante y en el presente Reglamento.



*Poder Ejecutivo**Provincia de Buenos Aires*

ARTÍCULO 27. Los gases medicinales envasados deberán ser transportados adecuadamente en posición vertical, debidamente sujetos y segregados.

ARTÍCULO 28. Los gases medicinales envasados que necesiten condiciones controladas de temperatura de almacenamiento o de ventilación, deberán ser transportados respetando esos requerimientos.

ARTÍCULO 29. Las empresas distribuidoras deberán garantizar que en el transporte de los gases medicinales envasados se cumpla con las especificaciones del fabricante y con los requisitos que a continuación se detallan:

- 1º. El traslado deberá realizarse en vehículo con condiciones de seguridad e higiene.
- 2º. Los gases medicinales envasados no deberán ser transportados con otros elementos.
- 3º. Los recipientes de gases medicinales envasados deberán considerarse como frágiles, siendo necesario manipularlos con especial cuidado y no debiendo en ningún caso el transportista modificar el acondicionamiento, embalaje o identificación con la que los productos salieron de la distribuidora.
- 4º. Deberán ser transportados ventilados y adecuadamente protegidos de condiciones adversas.
- 5º. El transportista entregará los gases medicinales envasados únicamente en los domicilios indicados en los remitos y/o guías facilitados por la distribuidora, debiendo entregar en dichos lugares la documentación emitida por la distribuidora. Bajo ningún concepto, los transportistas podrán comercializar, por ellos mismos, los gases medicinales envasados que transportan.

ARTÍCULO 30. Las empresas que se dediquen al transporte de gases medicinales envasados deberán:

- 1º. Estar legalmente constituidas y contar con la habilitación emitida por la autoridad competente.
- 2º. Contar con la infraestructura necesaria a fin de garantizar un efectivo abastecimiento en tiempo y forma.

Poder Ejecutivo
Provincia de Buenos Aires
SECCIÓN V DISTRIBUCIÓN

ARTÍCULO 31. A efectos de implementarse un programa de Buenas Practicas en la Distribución de gases medicinales es necesario que existan procedimientos escritos para las diferentes operaciones que, en forma directa o indirecta, pueden afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución.

Se entiende por procedimiento escrito a aquel documento que es llevado a cabo a nivel interno, por cada empresa, describiendo en él, de manera escrita o computarizada, cada uno de los pasos que realiza con el medicamento, a lo largo de la producción, elaboración o fraccionamiento.

Deberá tenerse en cuenta:

1º. Recepción y verificación de los lotes y del número de análisis del gas medicinal envasado.

Al momento de la recepción de los productos, se debe verificar que los mismos posean protectores de válvulas, rótulos de identidad sin dañar, que posean todos los elementos que demuestren la inviolabilidad del producto, así como la documentación de envío debe coincidir con lo recepcionado.

2º. Almacenamiento.

3º. Limpieza y mantenimiento de las instalaciones incluido el control de insectos y roedores.

4º. Seguridad de los productos almacenados.

5º. Preparación y control de los pedidos realizados.

6º. Instrucciones para su transporte.

Estos procedimientos escritos deberán ser controlados, aprobados y firmados por el Director Técnico de la empresa, quien deberá controlar que los mismos sean archivados por fecha.

ARTÍCULO 32. La documentación de envío que acompaña la entrega deberá contener:

1º. Nombre del o los productos.

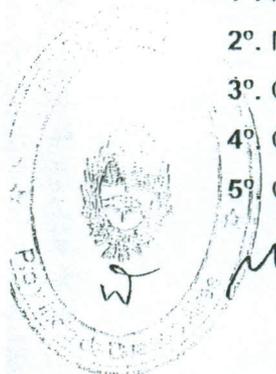
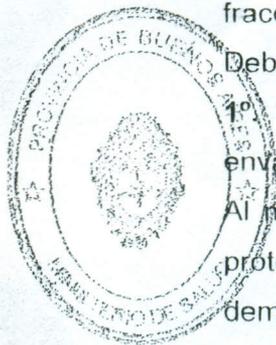
2º. Número de lote o partida.

3º. Cantidad de los envases.

4º. Capacidad de los envases.

5º. Certificado de análisis.

Dicha documentación será emitida por el elaborador o el fraccionador.



Poder Ejecutivo
Provincia de Buenos Aires
SECCIÓN VI REGISTRO

ARTÍCULO 33. Deberán mantenerse registros sobre la distribución de cada lote del gas medicinal para facilitar, si fuera necesario, el retiro del mercado del lote, según procedimientos escritos. Dichos registros deberán contener entrada y salida de tubos y termos llenos, indicando fecha de ingreso y egreso, establecimiento elaborador, número de lote o partida, número de remito, nombre y dirección del destinatario y cantidad. Los registros deberán guardarse por el término de un año.

CAPÍTULO VI DIRECCIÓN TÉCNICA

ARTÍCULO 34. La dirección técnica será ejercida por un profesional farmacéutico matriculado en jurisdicción provincial, que lo hará en forma personal y efectiva.

Queda prohibido el funcionamiento del establecimiento sin la presencia de su director técnico.

Cada distribuidora de gases medicinales deberá contar con un libro de asistencia en el que el director técnico deberá registrar diariamente su entrada y salida. La comprobación de su ausencia será sancionada de conformidad con las normas contenidas en el Título IV (artículos 77, 78 y 79) de la Ley N° 10606 y modificatorias.

El director técnico estará obligado a cumplir y hacer cumplir las leyes y reglamentaciones vigentes, como asimismo, la observancia de las normas establecidas por el presente Decreto.

CAPÍTULO VII RESTRICCIONES

ARTÍCULO 35. La actividad comercial se desarrollará sólo entre establecimientos habilitados por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debiendo abstenerse de efectuar el suministro o dispensación al público, de acuerdo a los artículos 2° y 64 de la Ley N° 10606 y 1° y 2° de la Ley N° 11405.

ARTÍCULO 36. Las distribuidoras de gases medicinales envasados no podrán realizar actividades de fraccionamiento y envasado de los mencionados productos.



Poder Ejecutivo

Provincia de Buenos Aires

Asimismo, queda expresamente prohibido el trasvase de oxígeno medicinal (Resolución 198/96 de la Secretaría de Política Ambiental).

ARTÍCULO 37. Las distribuidoras habilitadas no podrán almacenar envases de gases medicinales que no pertenezcan a las empresas presentadas en carácter de declaración jurada ante el Ministerio de Salud según lo normado en el Capítulo IV.

ARTÍCULO 38. Queda prohibida la realización de las actividades de administración, expedición, transporte, distribución y comercialización de gases que no sean medicinales.

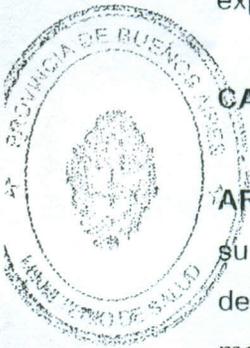
CAPÍTULO VIII FISCALIZACIÓN

ARTÍCULO 39. Se entiende que un establecimiento se encuentra funcionando, a efectos de su fiscalización, siempre que llegue a conocimiento del Ministerio de Salud que en el interior del mismo se realizan tareas propias de cualquier etapa de la distribución de gases medicinales.

ARTÍCULO 40. El personal del establecimiento deberá permitir el ingreso de los representantes del Ministerio de Salud en forma inmediata, ante la identificación de los mismos. El incumplimiento de este requerimiento será sancionado, afectando la sanción tanto al director técnico, como al propietario del establecimiento.

Una vez dentro del establecimiento el personal del Ministerio de Salud se encuentra autorizado a inspeccionar el predio en su totalidad, de acuerdo a los planos presentados, lo que podrá hacerse en compañía del director técnico responsable. El incumplimiento de este requerimiento será sancionado en los términos de las normas contenidas en el Título IV (artículos 77, 78 y 79) de la Ley N° 10606 y modificatorias, afectando la sanción tanto al director técnico como propietario del establecimiento.

ARTÍCULO 41. Toda modificación al funcionamiento y emplazamiento deberá hacerse con la autorización del Ministerio de Salud. El incumplimiento de este requisito será sancionado, teniendo los actuantes de dicho Ministerio el acceso a todos los ambientes integrantes del establecimiento, declarados o no (artículo 21 de la Ley N° 11405).



Poder Ejecutivo
Provincia de Buenos Aires

El director técnico será responsable ante el Ministerio de Salud, del cumplimiento de los recaudos señalados y del normal funcionamiento del establecimiento, con los alcances de la Ley N° 10606, y su incumplimiento será sancionado de conformidad a las normas contenidas en el Título IV (artículos 77, 78 y 79) de la Ley N° 10606 y modificatorias.

W M

