



G O B I E R N O D E L A P R O V I N C I A D E B U E N O S A I R E S
2020 - Año del Bicentenario de la Provincia de Buenos Aires

Resolución

Número:

Referencia: EX-2020-15563534-GDEBA-DFMSALGP

VISTO el expediente N° EX-2020-15563534-GDEBA-DFMSALGP, los Decretos del Poder Ejecutivo Nacional N° 260/2020, N° 520/2020 y N° 297/20, el Decreto N° 498/2020, las Leyes Provinciales N° 10.606, N° 11.405 y N° 15.174, y

CONSIDERANDO:

Que en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Presidente de la Nación dictó el Decreto N° 260/2020 a través del cual amplió la emergencia pública en materia sanitaria establecida por la Ley N° 27.541, en relación con el nuevo coronavirus (COVID-19), por el plazo de un (1) año a partir de su entrada en vigencia;

Que a través del Decreto de Necesidad y Urgencia PEN N° 297/20, a fin de proteger la salud pública, se estableció para todas las personas que habiten en el país o se encuentren en él en forma temporaria, la medida de “*aislamiento social, preventivo y obligatorio*”, cuya última prórroga fue dispuesta por el Decreto N° 641/2020.

Que a través del Artículo 1° del Decreto N° 132, del 12 de marzo de 2020, ratificado por Ley N° 15.174, se declaró el estado de emergencia sanitaria por término de ciento ochenta (180) días en el ámbito de toda la Provincia de Buenos Aires, a tenor de la enfermedad nuevo coronavirus (COVID-19);

Que por el artículo 1° del Decreto N° 498/20 se aprobó la reglamentación para la implementación de la medida de “Distanciamiento Social, Preventivo y Obligatorio” y para el desarrollo de las actividades y servicios exceptuados del “Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio” y de la prohibición de circular dispuesta por el Decreto Nacional N° 297/2020 y sus normas complementarias, de conformidad con el Decreto Nacional N° 520/2020;

Que nuestra provincia, es una de las de mayor extensión territorial, presentando una diversidad geográfica, socio-económica y demográfica que impacta en la dinámica de transmisión del virus, lo que ha generado que algunas localidades del interior vuelvan a sus actividades habituales, con determinadas restricciones impuestas en cada caso;

Que, en tales circunstancias, cabe señalar que la ejecución de las tareas de inspección y fiscalización que ejecuta esta Cartera Sanitaria se ven condicionadas por las limitaciones y restricciones impuestas a lo largo del territorio bonaerense en virtud de la emergencia sanitaria vigente;

Que por medio de la presente medida se busca lograr el pleno funcionamiento de todos los actores que realizan las actividades de fabricación, distribución, comercialización y dispensación del medicamento;

Que en tal sentido, cabe señalar que el artículo 1º de la Ley N° 11.405 especifica que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, 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 (...) llevadas a cabo en jurisdicción provincial”, determinando el artículo 3º que “Los establecimientos de fabricación, distribuidores, de comercialización y dispensación, deberán habilitarse previamente de acuerdo con las disposiciones legales en vigencia y normas que para su aplicación se dicten...”;

Que por su parte, el artículo 30 de la Ley N° 15.164 establece que: “Le corresponde al Ministerio de Salud asistir al Gobernador en todo lo inherente a las materias de su competencia, y en particular... 15. Entender en la regulación y control sanitario en efectores públicos y privados, atinente a establecimientos asistenciales, laboratorios de análisis clínicos, establecimientos farmacéuticos y el ejercicio de la medicina y actividades afines, coordinando pautas con entidades profesionales”;

Que las actividades mencionadas, solo pueden ser llevadas a cabo previa autorización del Ministerio de Salud y bajo su exclusiva fiscalización;

Que, por otro lado, la prolongación de los tiempos de gestión, retardan la instalación de nuevos establecimientos, como laboratorios fabricantes de productos médicos o de especialidades medicinales, laboratorios de acondicionamiento, droguerías, depósitos, operadores logísticos, siendo todos ellos sujetos participantes en el procedimiento que acerca el medicamento a la población;

Que en dicho contexto, se estima necesario el aprovechamiento de las tecnologías de la información y la comunicación para la puesta en marcha de un procedimiento de emergencia a fin de llevar a cabo las tareas de fiscalización de forma remota en aquellas jurisdicciones en las que no resulte posible la ejecución de las tareas de inspección in situ;

Que la presente medida busca asegurar la continuidad de las actividades de contralor sanitario, sin poner en riesgo aquellas regiones de la provincia donde no se registran casos positivos de COVID-19 o su número es relativamente bajo;

Que teniendo en cuenta los avances en materia de telecomunicaciones, es posible la aplicación de nuevos medios tecnológicos, a los fines de procurar con la mayor celeridad y eficacia la continuidad de cada trámite a iniciarse como también los que se encuentran en curso;

Que atento a lo complejidad de la situación, corresponde tomar las medidas excepcionales que la pandemia amerita, mientras dure el actual contexto de emergencia sanitaria;

Que, a mayor abundamiento, esta Subsecretaría ha recurrido a la utilización de las tecnologías de la comunicación y la información a fin de asegurar la continuidad de las tareas propias de su competencia, tal como se refleja en la Resolución N° RESO-2020-55-GDEBASSGIEPYFMSALGP;

Que la metodología propuesta se llevará a cabo por personal dependiente de la Dirección de Fiscalización Sanitaria, en el marco de las previsiones establecidas en los artículos 20 y 21 de la Ley N° 11.405”;

Que ha tomado intervención la Asesoría General de Gobierno;

Que por Decreto N° 413/2020 se aprobó la estructura orgánica funcional de este Ministerio de Salud, el cual prevé entre las acciones de esta Subsecretaría la de “Dictar actos administrativos que sean necesarios para complementar las normas de esta materia y para el ejercicio del poder de policía”;

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones previstas en el Decreto N° 413/2020, y en el marco del Decreto N° 132/2020, ratificado por Ley N° 15.174;

Por ello,

LA SUBSECRETARIA DE GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN,

EDUCACIÓN PERMANENTE Y FISCALIZACIÓN

RESUELVE

ARTÍCULO 1º. Aprobar el procedimiento de emergencia para las verificaciones de los locales donde se habiliten, trasladen o modifiquen su estructura edilicia los establecimientos que fabriquen, fraccionen, almacenen, abastezcan, distribuyan y realicen evaluación de calidad de principios activos, medicamentos, medios de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, de conformidad con las especificaciones contenidas en los documentos N° IF-2020-16119220-GDEBA-DPTDYPMSALGP y N° IF-2020-16119656-GDEBA-DPTDYPMSALGP que como Anexos I y II pasan a formar parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º. La presente medida entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial y regirá mientras dure la emergencia sanitaria declarada por el Decreto N° 132/20, y sus eventuales prórrogas.

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