



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

2023 - Año de la democracia Argentina

Resolución

Número:

Referencia: EX-2022-33898994- -GDEBA-DPTMGESYAMSALGP - MODIFICAR REGLAMENTO PARA LA INSTALACIÓN DE PLANTAS PRODUCTORAS DE GASES MEDICINALES MEDIANTE EL SISTEMA DE ADSORCIÓN POR VARIACIÓN DE PRESIÓN (PSA)

VISTO las Leyes N° 15.164, N° 11.405 y N° 14.462, la Resolución N° RESO-2022-6009-GDEBA-MSALGP, el expediente N° EX-2022-33898994-GDEBA-DPTMGESYAMSALGP, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se gestiona modificar el artículo 11 del "Reglamento para la Instalación de Plantas Productoras de Gases Medicinales mediante el sistema de adsorción por variación de presión (PSA)", aprobado por RESO-2022-6009-GDEBA-MSALGP, obrante a orden N° 31;

Que a orden N° 48, Esteban Joel PEREIRO, Coordinador del Programa de Producción Pública de Oxígeno Medicinal designado mediante RESO-2022-3087-GDEBA-MSALGP, manifiesta que: "...*En dicho Reglamento, que establece los requisitos técnicos mínimos que debe reunir para su habilitación una planta productora de gases medicinales que opere en el territorio de la Provincia y que utilice el sistema PSA, se dispone que la producción deberá realizarse con un control continuo del nivel de calidad (purezas e impurezas) durante el proceso de producción del oxígeno medicinal mediante el método de separación del aire por adsorción, con el fin de identificar el gas y determinar su pureza y el tenor de las impurezas (art. 10). Por su parte, el artículo 11 del Reglamento establece la posibilidad de que dicho control de calidad sea realizado mediante un equipo analizador para gases medicinales que permita realizar de manera remota y en tiempo real el monitoreo por análisis químico o paramagnético. Sin embargo, en dicho artículo se omitió incluir la posibilidad de realizar el control de calidad también mediante infrarrojo. Teniendo en cuenta que dicho método garantiza trazabilidad y precisión en el control de calidad, a costos más accesibles que el resto de los métodos, resultaría conveniente su incorporación, lo que se propicia por medio de la presente...*";

Que, asimismo, indica que: "...*la radiación infrarroja para la medición de la concentración de oxígeno en las plantas de producción de oxígeno utiliza la técnica conocida como espectroscopia infrarroja. En este proceso, se emite una radiación infrarroja hacia la muestra de gas, y se mide la cantidad de radiación absorbida por el gas. El oxígeno en la muestra de gas tiene ciertas bandas de absorción características en el espectro infrarrojo, lo que significa que absorberá la radiación infrarroja en longitudes de onda específicas. Al medir la cantidad de radiación infrarroja absorbida por el gas, se puede determinar la concentración de oxígeno presente. En la práctica, se utilizan sensores o analizadores de oxígeno infrarrojos que emiten radiación infrarroja por medio de una fuente de luz infrarroja, y luego miden la cantidad de radiación que se absorbe después de pasar a través de la muestra de gas. La cantidad de radiación absorbida está directamente relacionada con la concentración de oxígeno presente en la muestra. Estos sensores o analizadores de oxígeno infrarrojos se calibran utilizando gases de referencia*

con concentraciones de oxígeno conocidas, lo que permite establecer una relación entre la cantidad de radiación absorbida y la concentración de oxígeno. De esta manera, se puede determinar la concentración de oxígeno en tiempo real en las plantas de producción de oxígeno...”;

Que, por último, solicita que: “...atento las ventajas presentadas por el control de calidad por medio del método infrarrojo, se propone la modificación del art. 11 del ‘Reglamento para la Instalación de Plantas Productoras de Gases Medicinales mediante el sistema de adsorción por variación de presión (PSA)’ (IF-2022-34297981-GDEBA-SSTAYLMSALGP), aprobado por RESO-2022-6009-GDEBA-MSALGP, el cual deberá quedar redactado de la siguiente manera: ‘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, paramagnético o infrarrojo, 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...”;

Que, a órdenes N° 50, N° 55 y N° 57, han prestado conformidad la Subsecretaría Técnica, Administrativa y Legal, la Subsecretaría de Atención y Cuidados Integrales en Salud y la Subsecretaría de Gestión de la Información, Educación Permanente y Fiscalización, respectivamente;

Que, a órdenes N° 71 y N° 76, han tomado la intervención de su competencia la Delegación de la Asesoría General de Gobierno ante este Ministerio y Fiscalía de Estado;

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por los artículos 11 y 30 de la Ley N° 15.164, modificada por Ley N°15.309;

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

RESUELVE

ARTÍCULO 1°. Modificar el artículo 11 del Anexo Único - “Reglamento para la Instalación de Plantas Productoras de Gases Medicinales mediante el sistema de adsorción por variación de presión (PSA)” - (IF-2022-34297981-GDEBA-SSTAYLMSALGP), aprobado por el artículo 1° de la RESO-2022-6009-GDEBA-MSALGP, el cual quedará redactado de la siguiente manera:

“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, paramagnético o infrarrojo, 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 2°. Notificar al Fiscal de Estado. Comunicar, publicar e incorporar al Sistema de Información Normativa y Documental Malvinas Argentinas (SINDMA). Cumplido, archivar.

